平成２６年度　医療機器・サービス国際化推進事業
（海外展開の事業性評価に向けた実証調査事業）

日本製医療機器メンテナンス事業調査

報告書

平成２７年２月

日本製医療機器メンテナンス事業コンソーシアム

日本製医療機器メンテナンス事業調査　報告書

― 目 次 ―

第１章　事業の概要 2
１－１．事業の目的及び背景 2
１－２．本事業の目的 2
１－３．実施体制、調査活動内容 3
第２章　インドの医療事情とその特徴（特に医療機器） 5
２－１．市場概況と成長予測 5
２－２．医療政策とその実態、懸案されている疾病 6
２－３．医療関係者における課題 9
２－４．インドの医療機関における医療機器等の購入傾向 11
第３章　日印の医療機関における医療機器の管理状況 12
３－１．日印の管理状況と課題 12
３－２．インドのメンテナンス人材に関する要件・資格及び教育プログラムの実態 19
第４章　中古医療機器に関して（インドに関する内容を中心に） 22
４－１．市場概況と成長予測 22
４－２．日本の主な中古医療機器販売業者の事業内容と輸出の取扱いについて 24
４－３．外資系メーカーの中古医療機器販売に関する取組み状況 25
４－４．現地ディーラーにおける中古医療機器に関する考え方・取扱い状況 26
４－５．法規制、貿易上の課題 27
第５章　医療機器メンテナンス技術・教育に関する人材交流セミナーの成果 30
５－１．インドでのセミナー開催概況とその成果 30
５－２．日本での医療機関見学及びセミナー開催概況とその成果 32
第６章　インドにおける日本の医療機器導入拡大の可能性とそのスキームの検討 36
６－１．インドでの販売増が期待できる日本製品 36
６－２．日本の新品／中古医療機器の導入に関する現地医療関係者の見解 36
６－３．必要とされるメンテナンス技術及びトレーニングプログラムの概況 36
６－４．メーカー、ディーラー、病院、物流事業者の役割とあるべき姿について 37
６－５．日本の医療機器導入拡大に効果的と想定される現地流通スキーム素案 40
第７章　まとめ、次年度以降の活動方針 42
７－１．今年度活動の総括 42
７－２．次年度以降の展開に有効と想定されるアプローチ方法・パートナー 47
７－３．調査結果に基づく事業収益性の評価 47
７－４．次年度以降の活動方針 48

第1章 事業の概要

1－1. 事業の目的及び背景

インドは、人口や経済規模の飛躍的な拡大に加えて富裕層や中間所得層の増大に伴い、アジアの中でも最も有望な医療関連市場として注目されている。その一方、付加価値の高いハイエンド医療機器に関しては、既に欧米系メーカーがインドの主要病院を抑えており、日本のメーカーの新規参入は難しい状況にある。

コンソーシアムの代表団体である鴻池運輸株式会社（以下、鴻池運輸）は本年で創業 135 年を迎える総合物流会社であるが、約 20 年前より医療関連サービスとして、関係会社である鴻池メディカル株式会社を中心に、病院向けに医療機器の滅菌代行や院内外物品管理サービス、医療関連メーカー・卸に国内外の医療物流サービスはもちろんのこと手術用医療器械の洗浄・メンテナンスサービスなど、患者様と病院経営を支える総合ソリューション・サービス『ホスピタル・ロジスティクス』を展開中である。また、2013 年には日本最大手の医療機器卸であるメディアスホールディングス株式会社とともにインド・グルガオンに医療データベースの構築とその配信を行う Carna Medical Database Pvt. Ltd.（以下、CMD）を設立するなど、インドにおける医療関連サービス展開の基盤を固めつつある。

このことから、日本の高度な医療サービスを支えている医療機器のメンテナンス技術や流通・物流品質の高さに着目し、日本を代表する総合病院をパートナーとして CMD 及び鴻池運輸がコンソーシアムを形成することで、本事業を通じてインド全体の医療水準の向上に寄与するとともに日本の医療機器メーカーが安心してインドに進出できる環境を整備できないかと考えた。

また、それら環境整備の初期段階として、日本の自動車に代表される工業製品の中古品市場と同様、日本の中古医療機器を輸出し、製品の性能の良さや安全・安心のメンテナンス・サポートサービスを比較的安価に提供することで、利用者の中にいわゆる『ファン』層を形成し、その結果として新製品への買い替えを促進させていく、といったビジネスモデルが海外で使用される日本の医療機器でも応用展開可能かではないかと考えた。

1－2. 本事業の目的

インドに対して日本の医療機器のメンテナンス技術や日本式の流通・物流品質における優れた運営管理ノウハウを導入することで、日本式の高度医療機器・サービスの海外展開を促進させることを本事業の最終的な目標としており、日印の医療関係者に対して、以下のサービス事業を行うことを想定している。

1）日本の医療機器のメンテナンス技術を両国間の人材交流を含むトレーニングプログラムを通じて現地の病院やディーラー（販社等）に提供する。
2）複数の日本の医療機器メーカーが利用可能な現地の流通・物流ネットワークを構築し、提供する。
3）新品だけではなく中古の医療機器についても、日本の医療機器メーカー（もしくは病院）が性能保証しつつ現地の病院に低コストで提供する。

今年度は、上記の事業性評価に向けた調査期間と位置付け、特にインドにおける医療機器のメンテナンス業務の実態や中古医療機器の流通に関する現状の把握を行うとともに、それをもとにした日本の医療機器導入の拡大の可能性について考察し、調査結果に基づく事業計画と事業実現性の評価、事業収益性の評価を行う。

1－3. 実施体制、調査活動内容

本事業の実施体制及び調査活動内容、役割については、以下の図表の通りである。

図表・１　コンソーシアム構成メンバー及び活動内容及び役割一覧

コンソーシアム構成メンバー			プロジェクト総括事務管理責任者	医療機器市場調査（中古市場含む）	病院ニーズ・課題調査	メーカー・流通実態調査	情報交換セミナー開催・レポート（日印両国開催）	メンテナンス人材教育実態調査・分析
日	鴻池運輸株式会社	代表団体	◎	◎	○	○	○	○
日	臨床医工情報学コンソーシアム関西	参加団体	○	○	◎		◎	◎
日	公益財団法人 日産厚生会 玉川病院	参加団体			◎		◎	○
印	Carna Medical Database Pvt.Ltd.	参加団体		◎	◎	◎	◎	◎
印	インドの複数病院	協力団体			○		○	○

◎：主担当、○副担当

日本の病院の視点に立つと、医師のみならず看護師や医療機器を取り扱う工学技士といったさまざまな病院スタッフの連携による『チーム医療』が重要であること、治療においては高度な感染管理ノウハウが求められることが挙げられる。いずれも日本の医療サービスの優れた特性であり、日本式の高度医療機器・サービスの海外展開を促進させるためには、日本の病院経営の優れた面も取り入れつつインドにてカスタマイズしていく必要がある。そこで、当事業コンソーシアムの一員である公益財団法人日産厚生会玉川病院にて看護部門及び臨床工学部門の第一線で活躍する病院管理者２名もインドの病院訪問・ヒアリングや日印で開催するセミナーに実際に参加してもらうことにより、医療現場の視点を交えた調査活動を実施することとした。

なお、今年度調査のうち、特に現地病院の調査やセミナー開催にあたっては、かねてより CMD と協業関係にあるデリー・グルガオン地区の Artemis（アルテミス）病院の経営陣の一人であり、CMD の取締役も務める Dr. Ashutosh Shukla 氏にコーディネートを依頼した。

また、現地では、メインテーマとして『透析治療』を、サブテーマとして『母子医療』に注目し、活動を行うこととした。

テーマ選定の理由は以下の通りである。

１）透析治療に関して

インドでは 1994 年に政府によって臓器移植に関する規制法が成立されたにもかかわらず、ブローカーによる腎臓の売買がいまだ公然と行われている実態がある。そのような中、近年中間所得層の台頭と生活習慣病の増加を背景として、人工透析治療法による治療技術が普及しつつあり、現地の病院では主にドイツ系の透析機器メーカー製品を中心に導入されている。このような状況の中、当コンソーシアムでは、患者の生存率の高さなど世界最高水準とされ日本で独自の発展を

遂げたセントラル型透析治療システム（Central Dialysis Delivery System、以下 CDDS）に注目し、透析治療における日本式のメンテナンス技術の導入とともに、より高品質かつローコスト運営が実現できれば、インドにおける日本式透析治療方法のニーズが一層高まると考えた。

２）母子医療に関して

WHO の世界保健統計 2014 年版によれば、新生児の死亡率は 1000 人出産当たりの人数では WHO 加盟国 194 ヶ国平均の 21 人、日本の 1 人に対してインドは 31 人、乳幼児の死亡率は世界平均の 35 人、日本の 2 人に対してインドは 44 人と依然として高い状況にある。地域間格差も深刻で、1 歳までの幼児の死亡数は、都市部では 26 人に 1 人に対して、農村部では 22 人に 1 人とされる[1]。

また、妊産婦の死亡率も妊産婦 10 万人当たりの人数では世界平均の 210 人、日本の 4.0 人に対してインドでは 190 人となっており、死亡数ベースではインドが世界で一番多く、毎年 5 万人以上の妊産婦が命を落としているという。

このような実態に対して、インド政府として妊産婦に対する教育の充実や定期的なフォローの充実とともに施設分娩を増やす取組みを強化しており、母子医療関連機器のニーズが一層高まること、その中でも世界最高クラスの死亡率の低さを誇る日本の母子医療技術に対する注目が増すことが予想される。

[1] *Report on the steering committee on Heath for 12th Five-Year Plan- Health Division Planning Commission February 2012*

第2章　インドの医療事情とその特徴（特に医療機器）

2－1. 市場概況と成長予測

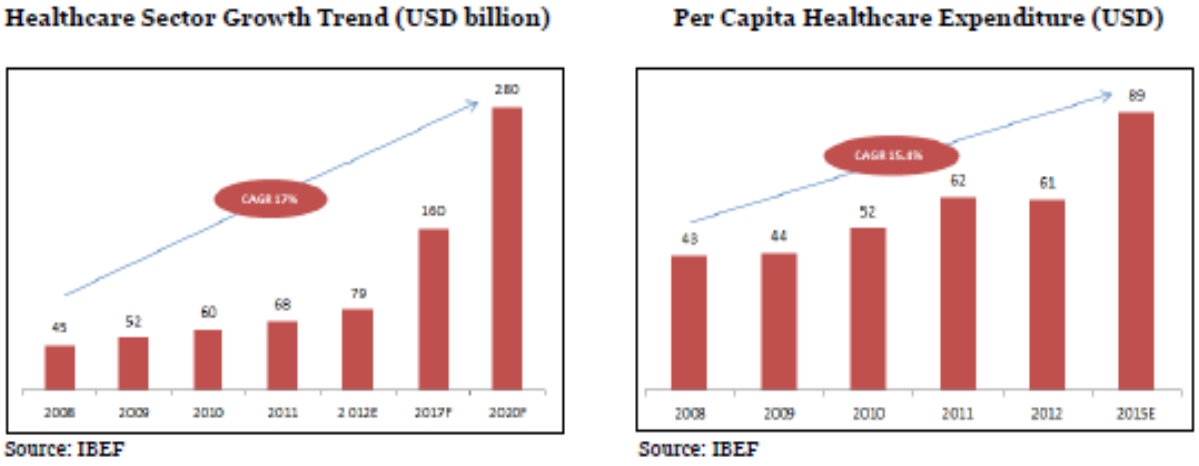
1）ヘルスケア分野の成長予測

インドの人口は現在約 12 億人で中国に続き世界第 2 位である。今後も人口は増加し続け、2025 年には約 14 億人に達し世界最大の人口規模になると予測されている。

2011 年のインドにおけるヘルスケア分野の支出（政府＋民間）は GDP のわずか 3.9%で、OECD 加盟国平均である 9.3%の半分以下となっている。そのうち政府の支出はわずか 1%に過ぎず、中国の 3%と比較しても低いレベルにとどまっている。

しかし、人口の増加や中間所得層の台頭、また生活習慣病の増加などにより、ヘルスケア分野の支出の全体規模は図表・2 の通り 2020 年に向けて急激に拡大、一人当たりの医療支出も増大することが予想されている。

図表・2　インドのヘルスケア分野の成長トレンド（支出総額及び 1 人当たりの支出）



出所）Indian Brand Equity Foundation(IBEF) Healthcare Report

2）医療機器市場の成長予測

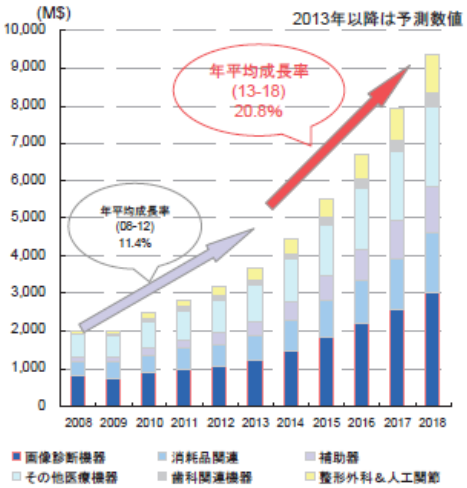
2012年におけるインドの医療機器の市場規模は31.7億ドル（3,740億円）と、日本の2.5兆円と比較すると規模は小さいものの、図表・3の通り2013年から2018年の間に年平均20.8%の高い成長率が見込まれている。

医療機器の77%を輸入に依存しており、中でもハイエンド医療機器の代表であるCTやMRIといった画像診断装置においては95%に達するとされ[2]、かつその大半がいわゆる世界の医療機器メーカーBig3であるGE、フィリップス、シーメンスの寡占状態である。

一方、インド国内では主にディスポーザブルの医療材料や高リスクではない（米国FDAの分類によるところのクラスI及びII）の医療機器が製造され、一般に流通している。

[2] *Espicom" Q4' 2013 Indian Medical Devices Report, Medical Buyer"*

図表・３　インドにおける医療機器の市場規模推移（2008-2018年）



2013年以降は予測数値　（単位:M$、%）

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	08～12 年平均成長率	13～18 年平均成長率
消耗品関連	668	804	987	1,179	1,371	1,595	11.8	19.0
包帯・救急絆	73	89	110	133	156	183	12.0	20.0
縫合糸	39	49	63	79	95	116	26.2	24.3
注射器・カテーテル	468	556	675	798	916	1,053	8.7	24.3
その他消耗品	88	110	139	170	204	244	31.6	22.5
画像診断機器	1,220	1,474	1,822	2,195	2,574	3,023	7.3	19.9
電子診断機器	490	590	728	877	1,029	1,212	2.7	19.9
超音波	131	157	193	232	269	313	7.2	19.1
MRI	156	201	266	342	427	533	14.5	27.9
その他電子診断機器	203	232	269	303	333	366	-4.4	12.5
放射線治療器	321	394	495	604	717	851	16.3	21.5
CTスキャナー	91	109	134	159	184	213	6.1	18.5
その他放射線治療機器	230	285	361	445	533	638	22.4	22.6
その他周辺機器	409	490	600	715	828	960	7.9	18.6
歯科関連機器	128	162	210	265	324	399	0.0	25.4
整形外科・人工関節	287	374	500	650	820	1,036	28.2	29.3
補助器	377	481	630	805	999	1,241	32.2	26.9
その他医療機器	970	1,141	1,373	1,608	1,831	2,085	8.3	16.5
内視鏡	38	43	49	54	59	63	-1.3	10.7
合計	3,651	4,437	5,522	6,700	7,919	9,378	11.4	20.8

出所）経済産業省委託『我が国製品販売に資する販売金融戦略分析調査報告書』（2013年6月）
みずほ総合研究所株式会社

２－２. 医療政策とその実態、懸案されている疾病

１）ヘルスケア分野に関する政府方針

旧政権時に掲げられたインド第 12 次５ヵ年計画（2012-2017 年）は、国民皆保険制度の供給、医療インフラの強化、R&D の普及と医療関連事業者への規制強化の制定などに焦点を当てている。

昨年インド共和国に発足したモディ（Narendra Modi）政権でも、ヘルスケア分野の拡充は最重要公約の一つとなっており、『すべてのインド人に健康保険を、そして自己負担を減らす』ことを目標に掲げている。具体的には、薬と診察の無料化の機会をすべての市民に提供するというもので、提案された計画では 2015 年 4 月から段階的に拡大し、2019 年 3 月までに全人口をカバーするとのことである。ただし、計画通りに実現すれば、2014-2015 年度の予算配分額 56 億ドルの 2 倍以上、毎年約 114 億ドルが必要とされる。

図表・４　ヘルスケア分野の政府予算配分推移

	対象年	金額 （億ドル）
前政権	2007-2008	24
	2008-2009	26
	2009-2010	31
	2010-2011	36
	2011-2012	43
	2012-2013	43
	2013-2014	53
現政権	2014-2015	56

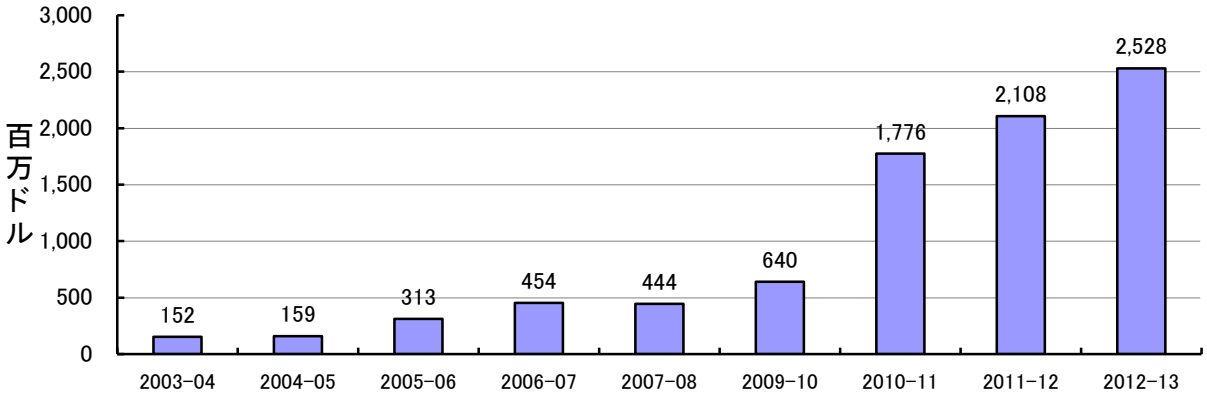
出所)”The Government of India Budget speeches from the site indiabudget.nic.in”
を基に CMD 作成

なお、政府財源の制約の一方で早急に医療インフラを拡大する必要性から、PPP（Public Private Partnership）が活用されるケースも増加しつつある。病院新設の場合、土地や建物は政府が提供し、運営は医療の専門家である民間病院が行うというスキームである。

２）医療保険に関する状況

インド全体での医療保険料は図表・５に見るように、2012-2013 年に 25 億ドルとなり、2003-2004 年の 1.5 億ドルから大きく成長した。インドでは国民皆保険制度は導入しておらず、医療保険は公務員や貧困層を対象としたごく一部の公的保険制度と十数社の民間保険会社の保険商品から成り立っている。その普及率は現在 16%前後と、アメリカの 87%[3]と比較すればまだまだ低いが、保険市場が急速に拡大しており、2015 年には 20%まで上昇すると見込まれている[4]。また、総医療費における保険からの支出も増大しており、総医療費のうち保険からの支出は 2009-10 年の 6.4%から 2015 年までに 8.4%まで上昇すると予測されている[5]。医療保険の普及により、日本と同様、特に慢性疾患の治療に関する医療アクセスの向上が見込まれる。

図表・５　インド全体での医療保険料の推移



出所）NHM のホームページを基に CMD 作成

３）懸案される疾病

2010 年のインド国勢調査に基づく在インド日本大使館の調査レポートによれば、死因となっている疾患は、多い順に、①循環器系疾患（29.8%）、②感染症・寄生虫（13.1%）、③呼吸器系疾患（9.5%）、④損傷、中毒及びその他の外因（7.4%）、周産期（6.9%）、⑥腫瘍（4.6%）、⑦消化器系疾患（4.9%）となっている。ただし、医学的に証明された死亡率は全死亡数のわずか 20.2%であり、近年その比率は上昇しているものの依然として低い状態にある。

---

[3] *厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/hoken.pdf）*
[4] *National Health Mission(NHM)ホームページ（http://nrhm.gov.in/）を基に CMD 作成*
[5] *経済産業省委託『我が国製品販売に資する販売金融戦略分析調査報告書』（2013 年 6 月） みずほ総合研究所株式会社*

なお、死因の経年変化を見ると、非感染疾患である①循環器系疾患、③呼吸器系疾患、⑥腫瘍の割合が増加しており、特に心臓病、がん、糖尿病といった生活習慣病が増加している。これらの疾患が入院患者に占める割合は 2001 年の 18%から、2011 年には 25%へ増加した。また、生活習慣病は、2013 年に入院患者から得る収益の 48 パーセントを占めていると予測される。

糖尿病に関して、インドの糖尿病患者は世界第 2 位、6,685 万人とされる[6]。また、インドの腎不全患者の原疾患の多くが糖尿病の合併症に起因するとされ、透析治療が必要な潜在的患者数はインド全土に 100 万人以上とされる[7]。一方、長期の透析治療を受けている患者数は 1 割にも満たないとされることから、将来的な中間所得層の増大や健康保険市場の拡大に伴い、透析治療に対するニーズも高まっている。

4）日印の医療協力関係の強化の動き

インドのモディ首相来日時の 2014 年 9 月 2 日、日本の厚生労働省とインドの保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare）との間に 「医療・保健分野における協力に関する覚書」が交換された。

覚書によると、以下の 10 の項目を掲げており、筆頭項目として医療人材の開発が最も主要なテーマとなっている。ハードだけではなく、医療従事者に対する訓練技術や病院管理のノウハウといったソフト面での強い協力が求められていることが分かる。

図表・６　医療・保健分野における協力に関する覚書

1. **人材開発**
   （医師・看護師・公衆衛生専門職などの訓練プログラムなど）
2. ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを目指した医療財政
   （公的医療保険システムについての経験の共有による）
3. 医療サービスの提供内容
   （ケアの質の向上のための専門知識の交換を含む）
4. 医療制度の管理
   （病院・保健所管理のノウハウの共有を含む）
5. 医療情報システム
   （遠隔医療や電子カルテシステムに関する経験と技術の共有を含む）
6. 医薬品および医療機器
7. 保健研究
8. 疾病調査
9. 伝統医療
10. 相互に合意したその他の分野

出所：厚生労働省ホームページ

（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/topics/tp140902-1.html）

[6] *国際糖尿病連合「糖尿病アトラス第６版 2014 UPDATE」2014 年*
[7] *Indraprastha Apollo Hospital 透析センター訪問時のヒアリング値*

２－３. 医療関係者における課題

１）病院

(１)インドにおける医療サービス提供構造

インドの保健家族福祉省統計に基づく 2012 年の JETRO レポートによれば、インドの総病院数は 2010 年段階で約 1 万 5 千、病床数は 82 万 8 千床である。人口に対する病床数の比率に換算すると、WHO 基準では 1 万人当たり 40 床だが、インドでは 9 床に過ぎない。この状況は人口増加率に医療インフラの整備が追い付かないことから、近い将来にわたりさらに悪化するとみられる。

(２)特徴・課題

本事業及び CMD の現地における事業活動を通じて、インドの病院関係者より直接のヒアリングも含めて調査を重ねてきたが、これまでに以下の課題が浮かび上がってきた。

①医療人材不足

インドにおける医療人材の不足は深刻であり、次章で述べる複数の病院へのヒアリングの結果、看護師不足を特に問題視しているとのことであった。また、特に公立病院ではいわゆるコ・メディカル人材全般の量的・質的な不足も加わり、看護師がなかなか患者への直接的ケアに専念できないなどの課題を抱えていた。

②病院機能の二極化

インドの病院構造の最大の特徴として、所得水準や地域（大都市部と農村）などの要因による医療格差が二極化しており、図表・７の通り公立病院と民間病院それぞれが提供する機能・役割にも繋がっている。

図表・７　公立病院と民間病院の比較

内容	公立病院	民間病院
病院数	約 5 千(32%)	約 1 万(68%)
病床数	約 49 万 7 千床(60%)	約 33 万 1 千床(40%)
役割	・低所得者層に対する医療の普及	・高度医療の提供
規模	・大都市は 1500-3000 床 ・地方は 30-40 床	・巨大グループチェーン病院 （Apollo、Fortis、Max 等） ・200 床クラスの専門病院 ・小規模の個人経営病院
特徴・課題	・慢性的な財源不足 ・医療機器の不足	・利益追求型の病院経営
	・遠隔地からの通院 ・長い待ち時間	・都市部に集中
	・医療人材の不足 ・院内感染	・ｽｰﾊﾟｰｽﾍﾟｼｬﾘﾃｨ病院の増加 （循環器、がん、整形外科等）

出所）JETRO「インドの医療機器市場と規制」

メディアスホールディングス株式会社「第 1 回インド勉強会（2014 年 3 月）」

CMD レポート、本事業の実施に伴うインドの各病院へのヒアリング等より鴻池運輸作成

③医療機器の調達・管理について

概して、調達事務の煩雑さが挙げられる。インドでは小規模医療機器ディーラーが圧倒的に多く、一つの病院で 50～100 もの医療機器ディーラーに発注する必要がある。(医療機器の中央材料室等における）院内倉庫の入出庫・在庫管理についても病院によってそのレベルにばらつきがあり、商品管理データの不備により、未使用のまま使用期限切れによる大量の廃棄ロスが発生することに加えて、盗難や紛失事故もしばしば発生しており問題とのことであった。

2）ディーラー

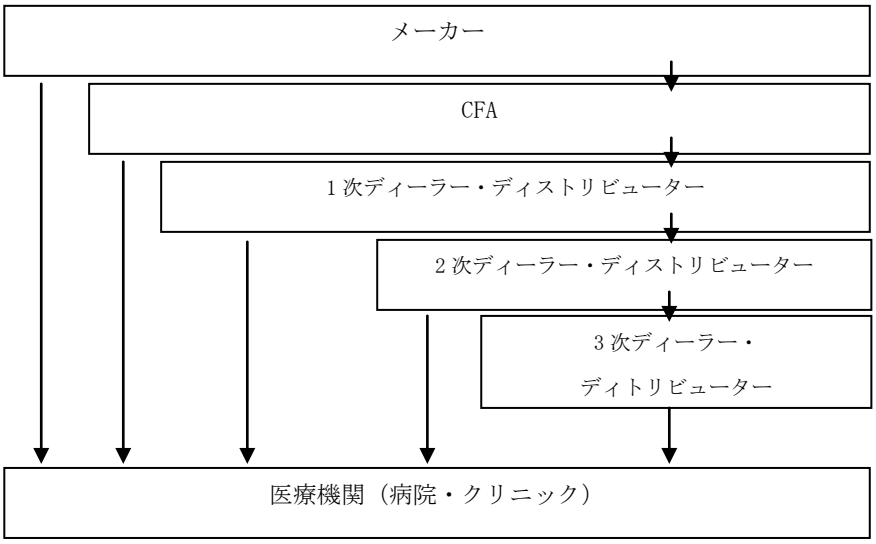
(1)全般

インドの流通を複雑化させている要因として、以下の図表に見るようにメーカーから病院に納品されるまでに、CFA（Clearing and Forwarding Agent、メーカーの販売代行機能を有する。以下 CFA）やディーラー（代理店、ブローカー等)、ディストリビューター（納品業者等）等多くの医療流通中間業者が存在していることが挙げられる。医療機器を取り扱う流通中間業者は日本でいう医療機器卸売販売業の有資格事業者とされるが、いわゆる零細規模かつ家族経営の『パパママ』業者が大多数であり、その数 60 万（※正確な統計データは無い模様）ともいわれている。これはひと昔前の日本と同じ状況といっていい。また、州を跨いだ全国的展開をする流通業者は現段階ではまだ限られている。

先行する欧米系医療機器メーカーはインドに現地法人を設立し、自社製品販売主体の支配権が及ぶディーラーネットワークを構築していることに対して、これから新たにインドに進出しようとする日本の医療機器メーカー、特に中小規模のメーカーにとっては、このような複雑多岐な流通事情により、新たにこのネットワークを構築することが困難であり、進出する際の大きな障壁の一つとなっている。

このような流通過程の途上における商品の紛失や破損、偽造品の混入などもメーカーや病院から見たディーラーの課題とされている。

図表・８　インドの医療機器流通経路のイメージ



出所）鴻池運輸作成

(２)大手代理店の事例

透析治療関連ではインドの国内メーカーでもある Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.（以下、トリビトロン社）が、日系を含む複数の関連製品の代理店機能を有している。

トリビトロン社はチェンナイに本社を置くインド国内では最大規模の医療機器関連会社であり、自社製品の製造や販売はもちろんのこと、海外の各社からの委託を受けて販売代理店機能やメンテナンスサポート機能を展開している。日立アロカメディカル株式会社とは 2008 年に合弁で Aloka-Trivitron Medical Technologies Pvt. Ltd.を現地に設立するなど、日系メーカーとの関係も良好とされる。

なお、トリビトロン社のような全インドを網羅する大手総合ディーラー・代理店はまだ少数であり、特に中小規模の日系メーカーにとっては、信頼のおける販売チャネルの確保はもちろんのこと、保守・メンテナンスサポートも可能な現地ディーラーとの提携関係の構築が進出時のポイントになる。また、メーカー各社によるメンテナンス技術の確実な伝承、新規製品への技術対応力などの現地の代理店に対する定期的なトレーニングも必要となっている。

３）メーカー

インドの医療機器メーカーはいわゆる中小企業が 65%以上とされ[8]、インド国内メーカーの大半は消耗品や医療機器のような低価格、低技術製品に焦点を当てて製造している。ハイエンド医療機器は欧米系が先行しており、GE、フィリップス、シーメンスといった欧米系のグローバル医療機器メーカーは、インド国内にて製品開発からメンテナンスサービスまで自社で対応、更には病院向け販売時のファイナンス機能も含めた総合ソリューションを提供している。

日系メーカーの進出にあたっては、大手は現地法人を設立するか現地代理店と協業の上、製品の販売や保守・メンテナンス体制を構築しているが、必ずしも全インドを網羅できているわけではない。また、中小企業に至っては自力で販売や保守・メンテナンスチャネルをゼロから整備することに非常な困難を感じている。

なお、世界有数規模の医療機器メーカーであり、また透析治療関連市場では 47-48%と世界トップシェアのドイツ・フレゼニウス社では、ダイアライザーや血液回路などのディスポーザル品を含むフルラインナップに加えて、自社グループでの透析クリニックの展開、ファイナンス機能の提供などの総合ソリューション・サービスを提供している。同社はインド市場においても同様に高いシェアを誇り、今後ますます増加し続ける透析治療のニーズを取り込もうとしている。

２－４. インドの医療機関における医療機器等の購入傾向

インドの病院関係者のヒアリングによれば、企業・製品の信頼性、提案力、価格競争力（コスト重視）は日本と共通傾向であるが、インドで特徴的な傾向として、①メリハリのある投資（病院の最注力診療科目に関するハイエンド医療機器には投資を惜しまない)、②売買契約の包括性（無償保守･メンテナンスの内容及びその期間を非常に重視)、③迅速なメンテナンス体制の要求、が挙げられる。

また、インドの医師の留学先は欧米がほとんどであり、日本製品を直に学ぶ機会が少なく、加えてこれまで日本の医療機器メーカーがインドへの輸出に積極的ではなかったことから、病院における日本の医療機器の選定に際しては慢性的な情報不足状態だとされる。

[8] *NHM のホームページより*

第3章　日印の医療機関における医療機器の管理状況

3－1. 日印の管理状況と課題

本調査事業の妥当性を検討するにあたり、インドにおける医療機関の概況把握や現地病院訪問・ヒアリングを通じて、実際に使用されている医療機器の使用・管理状況や医療サービス体制などについて、医療従事者としての視点を踏まえつつ確認することが必要である。

そのため、各種医療機関、政府機関へ訪問し、施設の見学及び関係者ヒアリングを実施し、日印の医療現場の環境や医療サービス体制等の違いや特にインド側の課題について調査を行った。

1）対象先

本事業におけるインドの医療機関における実態調査（医療機器を含む）に関して、公立病院及び民間病院における機能の相違や、特にインドの州政府における医療サービス提供の現状やニーズ等を把握するべく、複数の病院を選定し、訪問・ヒアリング先を実施した。医療機関名、訪問日、所在地及び特徴は以下の通りである。

図表・9　ヒアリングを実施した医療機関、訪問日、所在地及び特徴

（1）インド

①民間（Private）医療機関

医療機関名	Altemis Hospital
所在地	Haryana Gurgaon
医療機関の特徴	病床数 300 床(透析室 Bed 数：9) 1976 年 Apollo Tires Ltd.の傘下として設立された病院。2014 年 JCI 取得。 インド国内には 2 拠点（Gurgaon 地区と Noida 地区）を有する総合病院。 内視鏡治療を得意とし症例数が近年増加している。
訪問日	2014 年 9 月～

医療機関名	Max Hospital
所在地	Punjab Chandigarh
医療機関の特徴	病床数 200 床(透析室 Bed 数：9) Punjab 州に 2 つの系列病院を有する総合病院。 インド国内には他に 9 拠点(Delhi 地区 6 拠点, Gurgaon 地区, Noida 地区, Uttarakhand 州に各 1 拠点）を有する。 デリー地区に自院グループの集中購買センターを設立するなど、流通の効率化に対する意識も高い。
訪問日	2014 年 10 月 30 日

医療機関名	Prakash Hospital
所在地	Delhi
医療機関の特徴	病床数 125(透析室 Bed 数：5) 中規模の Secondary Care 機能を担う。
訪問日	2014 年 10 月 31 日

医療機関名	Indraprastha Apollo Hospital
所在地	New Delhi　Mathura Road
医療機関の特徴	病床数 700 床(透析室 Bed 数：35) 2014 年 5 月に JCI の取得更新を行い、高度な医療を安全に提供することに力を入れている。 Apollo は、インドを中心にアジアに 10,000 ベッド（54 病院）を有した巨大ヘルスケアグループ（Apollo Hospitals の病院案内リーフレットより)。 後述のインド開催セミナーにて講演頂いた、Prof. Dr. Sanjiv Jasuja 氏が在籍し、透析センター長として腎不全患者治療に従事。また、専任の ME 人材も確保。
訪問日	2014 年 11 月 1 日～

医療機関名	Asian Institute of Medical Sciences
所在地	Delhi Faridabad
医療機関の特徴	病床数 350 床(透析室 Bed 数：25) がん治療に力を入れており、Delhi 地区のがんセンターとしての機能を担っている。 インド開催セミナーにも参加、日本の医療機器にも非常に興味を示す。
訪問日	2015 年 1 月 22 日

医療機関名	Max Hospital
所在地	New Delhi　Saket
医療機関の特徴	病床数 700 床。 Delhi 地区に 6 拠点の系列病院を有する総合病院。最先端医療を提供するという意味で自らを Super Medical Hospital と称している。
訪問日	2015 年 1 月 27 日

②国公立（Government）医療機関

医療機関名	Civil Hospital
所在地	Punjab Chandigarh
医療機関の特徴	病床数 120 床(透析室 Bed 数：2) 敷地内に 12 月に来日した Secretary 他 2 名が所属する州政府保健家族福祉部の事務所が併設されている。 州内に 171 病院、診療所規模も含めると数千とも。
訪問日	2014 年 10 月 30 日

医療機関名	Safdarjung Hospital
所在地	Delhi
医療機関の特徴	デリーに立地する公立医療機関の中で最大規模の病床数 1,500 床を有する医療機関。(透析室 Bed 数：11) 広大な敷地内には看護学校、医療関係者の寄宿舎も設置されている。
訪問日	2014 年 11 月 1 日

医療機関名	Dr. Ram Manohar Lohia (RML) Hospital
所在地	Delhi
医療機関の特徴	病床数 984 床(透析室 Bed 数：11) 日本の病院への訪問経験がある看護師 2 名(看護管理部師長、腎臓移植 ICU 看護シスター) が在籍しており、人材教育プログラムの強化に関して積極的。
訪問日	2014 年 9 月～

医療機関名	Anugrah Narayan Medical College Hospital
所在地	Gaya
医療機関の特徴	インド北東部にある低所得層の街にある医療機関。 設備、環境は非常に悪く、電気は使えない状態であった。 患者は大部屋で約 15 人が治療を受けている状況。週末も病院の外にまで診療待ち行列が発生。
訪問日	2014 年 9 月

③プライマリー医療機関

医療機関名	Primary Health Centre
所在地	Bodhgaya
医療機関の特徴	観光地に隣接されており、低所得者層へは無料で医療サービスを提供。土・日でも外来診療が行われている。
訪問日	2014 年 9 月

④政府機関

機関名	National Productivity Council (国家生産性委員会、以下 NPC)
所在地	Delhi
役割	インド商工省産業開発局内に属する組織。 主としてインドの中小企業の育成を担う。
ヒアリング対象職位	Director

機関名	Ministry of Health & Family Welfare (保健家族福祉省、以下 MOHFW)
所在地	Punjab
ヒアリング対象職位	Secretary

機関名	在インド日本国大使館
所在地	Delhi
ヒアリング対象職位	First Secretary (一等書記官)

（2）日本

①民間医療機関

医療機関名	公益財団法人 日産厚生会 玉川病院
所在地	東京都世田谷区
医療機関の特徴	病床数 389 床(透析室 Bed 数：20) 厚生労働省臨床研修指定病院。 透析、 いびき・睡眠呼吸障害、 ヘルニア、気胸、股関節等の専門医療センターを担っている。 医療技術部臨床工学科の臨床工学技士 13 名体制。
訪問日	2014 年 6 月～

②国立大学医療機関

医療機関名	大阪大学医学部附属病院
所在地	大阪府吹田市
医療機関の特徴	病床数 1,078 床(透析室 Bed 数：8) 精神病床：52 床,一般病床：1024 床 臓器移植の分野においては、心臓、肺、心肺、膵臓、小腸のすべての脳死臓器移植の保険施設として認定され、また生体肺移植も高度先進医療として認可されている、国内唯一の病院である。 グローバルな医療人材教育に力を入れており、厚生労働省の「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」の 10 拠点病院の一つに選定され、海外からの医療従事者の研修や、海外から日本の高度医療を求めて来日する患者の受け入れを積極的に行っている。 ME サービス部は臨床工学技士 25 名体制、2,300 台もの機器の中央管理を実施中。
訪問日	2014 年 7 月～

③民間クリニック

医療機関名	医療法人社団 健栄会 二子玉川駅前クリニック
所在地	東京都世田谷区
医療機関の特徴	Bed 数：26 を有する透析専門クリニック。 最良の透析を提供するため、透析液の清浄化に努めている。また、透析機械室、末端透析装置それぞれに、微粒子除去フィルターを設置、毎月データを測定し厳密な透析液の管理を行っている。
訪問日	2014 年 11 月～

2）インドの各医療機関の見学の観点

現地の各医療機関訪問に際しては、第 1 章で述べた通り、透析治療及び母子医療を中心に見学を実施した。

インドでは、民間病院と公立（連邦または州政府系）病院、治療の度合いや個人負担力（インドでは一部の病院を除けば自由診療制が基本）によってサービスへのアクセスが異なるなど、日本とはそれぞれ大きな違いがある。それぞれの医療機関の概況、医療機器、医師・看護師・メディカルエンジニア（Medical Engineer、医療機器の保守・メンテナンスを担当する技士。以下 ME）といった医療従事者の配置、治療記録、感染管理、RO 設備等の病院周辺インフラなど

を、日印の比較を含めた観点より主だった気付き点を挙げる。

３）病院訪問を通じた気付き点

（１）院内感染予防からみた透析診療内容のチェック

『透析治療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）[9]』をベースにチェックした。

①診療施設と透析医療機器について

A. 一部の病院において、図表・１０のようにダイアライザー（血液透析の際に血中の老廃物を除去するフィルターの役割を果たす）の個人別リユース使用がなされている。

B. 患者 1 人使用におけるリユースダイアライザーは、使用後 RENAIN3.5%（過酢酸）に 11 時間浸漬消毒させ、ルートとともに棚に収納。1 人 4～5 回使用。新品ダイアライザーを使用する場合はリユース使用時との差額が患者負担となる。

図表・１０　ダイアライザーリユース状況

ダイアライザーリユース洗浄機

ダイアライザー個人別収納棚

なお、インドにおけるダイアライザーのリユースに関しては、インド腎不全学会が発行している「INDIAN JOURNAL OF NEPHROLORY Vol22, Supplement, December 2012」に、消毒方法及び検証がなされ承認されたリユース可能なダイアライザー各メーカーの社名とモデルが記載されていることから、リユースすることについて現在問題視はされていない。しかし、見学した施設の中には、上記に記載されていないダイアライザーをリユースしている場合も散見された。このことは患者の安全、感染防止の観点より見直しすべき点と思われる。

②病院の感染管理対策について

B 型肝炎患者に対する個室管理対応はいわゆるプライマリー病院レベルの病院でも一部は実施されている。感染対策としては、手洗い、ゴミ分別等がなされている病院がほとんどであった。

日本の場合､2007 年に医療現場における隔離予防策のための CDC ガイドラインが発表され、処置前後での手洗いはもちろんのこと、アイシールド、サージカルマスク、ビニールエプロン、グローブを装着し皮膚や白衣への血液の飛散に対応することになっている。また、アイシールド以外は 1 患者毎に交換することになっている。一方、インドではグローブのみを装着し処置を行っている事例も見られた。

また、母子医療に関しては、NICU（新生児集中治療室）を見学したが、オープンベッドを使用し光線治療における合併症防止措置等はされていなかった。光線治療ユニットにおける

[9] *平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究に基づく*

使用上の注意取扱い説明書には『照射する児の目がアイマスク等で保護されていること、オムツを着用させて性腺を保護してください。[10]』と記載されている。低体重児に医療機器を使用する場合には、副作用を防止する措置を同時に行う必要がある。

図表・１１　感染管理対策

B 型肝炎患者の個室　　**処置はグローブ着用のみの病院も**　　**医療廃棄物の分別**

血液飛散が放置された状態の検査機器

③透析治療時の患者の管理について

概ね医師の指示の元に治療が実施されている。透析中の患者に対するケアは、家族が付き添うことを義務付けしている病院もあった。

透析記録を見ると、透析前後の血圧、体重測定のみの病院もあった。日本では、透析治療中における副作用（不均衡症候群、血圧変動、出血傾向、シャント部位のトラブル等）に対応するべく、透析前後の血圧、体重測定に加え、時間毎の除水量、除水速度、血流量、静脈圧、透析液圧、透析温度等のモニタリングを行い記録されている。

図表・１２　透析治療時の管理状況（記録用紙）

④その他気付き点

公立、民間病院では格差が歴然である。民間病院では、廊下に至るまで清掃が行き届いている一方、特に地方の公立病院では医療施設や設備が老朽化し不備が放置されたままの病院

10 *特殊保守管理医療機器 アトム光線治療ユニット 取扱説明書*

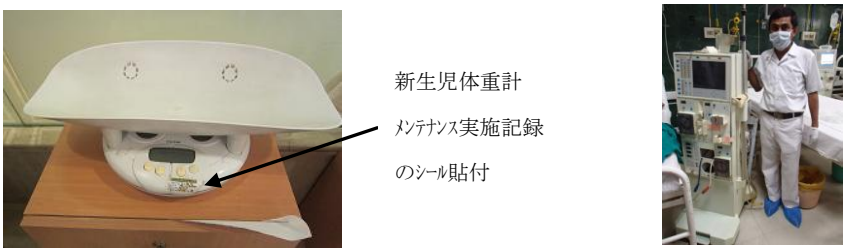
も多い。感染対策の概念はあったとしても、コスト的な部分に医療現場の品質が大きく左右されてしまっているのがインドの現状である。

（２）医療機器のメンテナンス状況

機器のメンテナンスは病院毎に違いがある。月１回 ME または CE（Clinical Engineer、以下 CE）と呼ばれる担当者が点検を実施している病院もあるが、メーカーと３ヶ月または６ヶ月毎の保守・メンテナンス契約を締結していればその範囲でのみ点検する、という程度の病院もある。いずれにしても、Apollo や Max などのハイエンド民間病院を除けば、ME、CE は各メーカーに保守・メンテナンス実務の多くを依存しており、故障時には都度メーカーへコールする体制である。

図表・１３　医療機器の定期点検

医療機器のメンテナンス履歴の貼付　　メーカー技術者による透析機器メンテナンス



（３）RO 水生成

ほとんどの病院で RO 水を使用しており、RO 水生成装置はあるが、RO 生成施設のスペック及びその供給用の配管の敷設や管理に問題点が見受けられる。ある病院では、屋外に増設した簡素な構造の仮設施設内に生成装置が設置されており、RO 水の配管も炎天下、野晒しの中むき出しで、一部破損または腐食し、漏水している箇所も見られた。ハイエンドの民間病院でも院内の RO 水生成機械室の床が水で濡れていたところもあった。医療施設における機器装置取付けにおける技術的な課題が見受けられる。

図表・１４　屋外にある RO 水建屋の状況

４）透析室の概況

なお、2014 年 10 月 30 日から 11 月１日にかけて見学・ヒアリングを実施した病院について、特に透析室に関する概況を中心に図表・１５の通りまとめた。なお、導入されている透析機器に関していえば、ドイツ・フレゼニウス社製のものが大半である。

１回当たりの透析コストについても、病院の規模や役割により違いがあった。なお、ダイアライザーをリユースする場合は割安なコスト設定をしているケースも見られた。

図表・１５　訪問病院における透析室概況一覧

概況	訪問施設				
訪問月日	10/30		10/31	11/1	
所在地	Chandigarh, Punjab		Delhi		
病院名	Civil Hospital	Max Hospital	Prakash Hospital	Safdarjung Hospital	Indoraprastha Apollo Hospital
公立・民間別	公立	民間	民間	公立	民間
総ベッド数 (透析ﾍﾞｯﾄﾞ数)	120 (2)	200 (9)	125 (5)	1,500 (11)	700 (35)
透析メーカー名とその台数	ﾋﾞｰﾌﾞﾗｳﾝ 2（独）	ﾌﾚｾﾞﾆｳｽ 9（独）	ﾆﾌﾟﾛ +東ﾚ 4	ﾌﾚｾﾞﾆｳｽ 11	ﾌﾚｾﾞﾆｳｽ 33 日機装 2
1回当たりの透析コスト	750Rs.	2,500Rs.	2,500Rs.	2,500Rs.	新品 4,500Rs. ﾘﾕｰｽ 3,300Rs.

出所）鴻池運輸作成

３－２. インドのメンテナンス人材に関する要件・資格及び教育プログラムの実態

１） 日本の医療機器メンテナンス人材の現状

（１）臨床工学技士について

日本独自の資格である臨床工学技士とは、医学と工学の両方の知識に精通したものをいう。厚生労働大臣の免許を受け、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うものと定義される。その生命維持装置といわれる機器は、透析などの代謝に関連した機器、人工呼吸器を代表とする呼吸に関連した機器、人工心肺のような循環に関連した機器の３つに分けられている。

臨床工学技士になるには、大学在籍４年の間に指定科目を履修するか、指定の養成校で必要な知識や技術を3～4年学んで、国家試験に合格しなければならない。国家試験に合格した臨床工学技士は、大きく分けて血液浄化、ME機器管理、循環器、手術室の４つの業務を担っているが、そのうち７割強は透析関連業務に携わっている。

（２）日本の病院における医療機器メンテナンス体制

保守管理を行う上で欠かせないのがメーカー主催のメンテナンス講習会を受講することであり、ますます高度化し多岐にわたる医療機器を取り扱う臨床工学技士にとって、院内でその能力を最大限に発揮するためにも必須である。講習会を受講し、所定のテストに合格するとメーカー発行の修了証を受領できる。その結果、機器の修理発生時にメーカーからの部品の供給も迅速に対応され、メーカーによるメンテナンスに頼ることなく、臨床工学技士自身によって修理することが可能である。このことは、機器の機能停止期間の短縮に繋がり、患者への治療への影響も最小限にすることが可能となる。

２）インドの医療機器メンテナンス人材の現状

医療機器の保守・メンテナンス要員（ME または CE）について、日本における臨床工学技士のような国家による免許制度はインドにはない。医療機器メーカーや代理店、病院のいずれかにより採用されるメンテナンス要員は原則として 4 年制学位を持っている。加えて、医療機器のメンテナンスに従事する病院従事者のために、医療機器メーカーや病院も独自の研修プログラムを提供している。

しかし、国家資格としての免許制度が存在しないため、医療機器の保守・メンテナンス職は魅力的な職業選択肢としてインドの若者に考慮されていないのが現状である。病院で採用する医療機器の保守・メンテナンス担当者の給与は年間 12,800 米ドル程度とされ、医療機器メーカーが採用する医療機器の保守・メンテナンス従業員の給与は年間約 16,000 ドル程度である。彼らは病院から要求される迅速な保守・メンテナンスサポートを 24 時間 365 日提供するために、一般的に長時間の労働を強いられているとされる。

いくつかの大規模民間病院は、医療機器の保守・メンテナンスができるチームを院内に設置している。このような病院のチームに対しては医療機器メーカーによって機器の基本的なメンテナンスの方法を訓練されている。

以下の図表にて、日印及びインドの病院では公立・民間別に ME に関する比較を行う。

図表・１６　ME としての資格及び業務内容の比較

	日本	インド	
		公立	民間
国家資格の有無	◎	×	
自院での教育体制 （日常点検チェックリスト、機器毎の点検マニュアル等の有無）	◎	×	△
メーカーの講習会受講	◎ 受講後の認定書に基づき院内での部品交換（一部分）ができる。	△	○
メンテナンス人員数 （臨床ケアと兼務業務で人員確保が必要）	○	×	△
患者への直接的なケア	◎ 2014 年診療報酬改定にて ICU 施設基準に ME 業務が含まれた。	×	○
患者への間接的な指導	○ 腹膜透析や在宅での機器取扱いについて患者へ教育的指導を行う。	×	△
ME の技術力 （最新機器におけるバージョンアップに対応し、部品交換修理が可能）	○	×	△
自院へのコスト貢献能力 （購入～廃棄までの間に、大掛かりな修理を未然に防ぐ業務を行うことにより病院に対してコスト貢献ができる。）	○	×	×～△

◎：優れて実施している　　○：実施しているが、ME 個人の技量・経験に左右される傾向

△：施設によっては実施していない　　×：実施していない、または　無し

出所）現地病院見学・ヒアリングを基に公益財団法人日産厚生会玉川病院作成

３）インドの病院における医療機器の保守・メンテナンスの一般的な考え方

病院における医療機器の購買担当者から直接ヒアリングした内容も踏まえて、以下の特徴があることが分かった。

（１）公立病院では、購入から 5 年の長い保証期間を期待しており、一般化している。

（２）医療機器の導入後の維持管理のために病院自らがメンテナンスを行うという概念は無いか予算的にも財源が乏しいことから、機器の購入コストに技術的な保守・メンテナンスサポートのコストが含まれていることを期待している。従って、保守・メンテナンスサービスは、保証期間中は無料で提供されることとなる。

（３）保証期間が終了した後、病院は、保守・メンテナンス人材がいない、もしくは不足している場合には、年間保守契約（AMC：Annual Maintenance Contract）を結ぶことが多い。AMC には 2 つのサポートがあり、病院側で選択し契約する。

この AMC に関して、

①メンテナンス人材サポートのみの場合：

契約金額は年間、購入した機器のコストの 1～3%を機器 1 台毎に支払う。

②修理部品の調達も含めたメンテナンス人材サポートを受ける場合：

購入した機器のコストの 3～5%を支払う。

ちなみにヒアリングを行った病院では、透析機器 1 台の AMC は年間 60,000 円（部品及びメンテナンス人材サポートを含む）掛かり、60,000 円×25 台（所有台数）の場合であれば、年間 150 万円以上となるという。

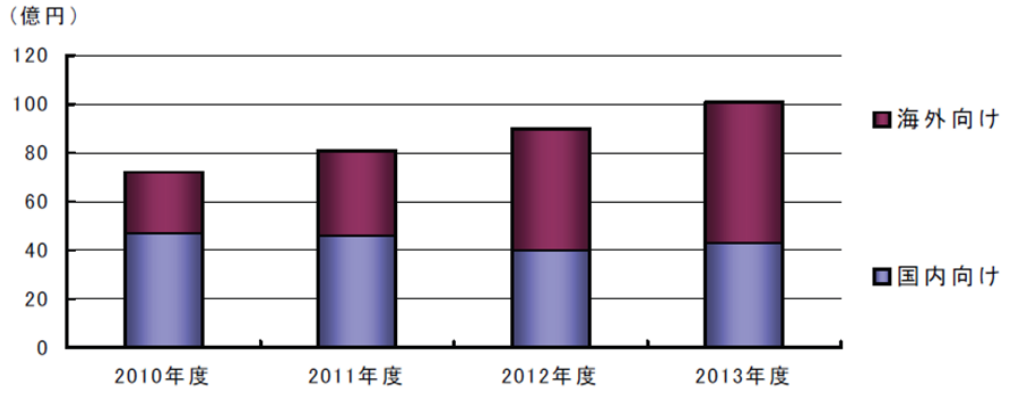
第４章　中古医療機器に関して（インドに関する内容を中心に）

４－１．市場概況と成長予測

１）日本の中古医療機器市場

近年、市場全体では年率 10%以上で成長しており、図表の通り 2013 年度では 100 億円を越しているものと見られる。特に海外需要が旺盛であり、海外向けを中心に今後も伸長が予想される。2014 年度以降円安が進み、海外市場の拡大が加速する見込みである。

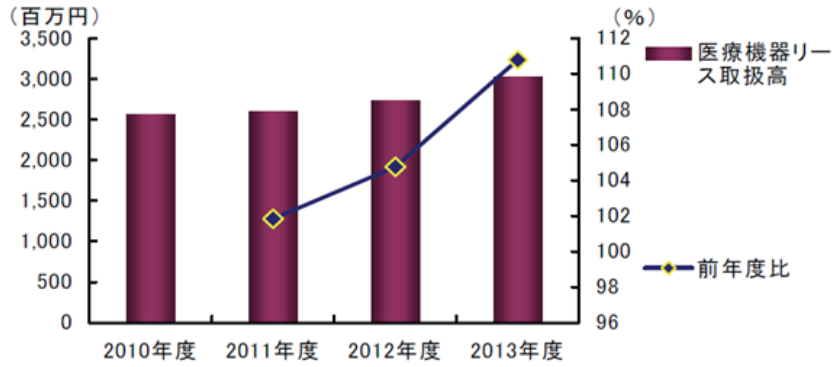
図表・１７　中古医療機器市場規模推移（海外製も含む）



出所）株式会社矢野経済研究所「中古医療機器市場に関する調査」資料

一般に、これまでの中古ディーラーは、比較的低額の診断機器系を中心に、簡単な稼動テストのみで海外に輸出しているケースも多いと推察する。しかし、近年は日本の金融市場が低金利であり、かつ病院側も新規設備投資額を抑えるために、図表の通り近年医療機器のリース取扱高が伸びる傾向にあることから、今後そのリースアップ品の増加が見込まれる。主なリース対象品はハイエンド画像診断装置（CT、MRI、超音波）などである。

図表・１８　医療機器リース取扱高推移



出所）矢野経済研究所資料

２）世界の中古医療機器市場

世界の中古医療機器市場としては米国が大きいとされ、かつ米国では自国製の中古品の再生の仕組みが整備されてきている。中古医療機器のグローバル代理店は米国のほか、オーストラリア、欧州で拠点を構え、さらに再生中古医療機器が全世界に流通させる形態も認められる。そのため、中古医療機器の最終消費国は、完全に把握されにくいのが現状である。これらの国においては日本製中古機器の輸入はそれほど盛んではない。ただし、CT や内視鏡については日本製が強く、実際に米国向け等に輸出されている。

複数の中古ディーラーの話によると、日本からの輸出先として取引が増えているのがインドである。インドは後述する通り中古医療機器の輸入規制が少ない数少ない国の一つで、潜在的な市場も大きい。今後の経済成長、国家予算からの支出増加による医療インフラ整備が伸びると想定され、中古医療機器に対する需要はますます高まるものと予想される。インド以外では、ロシア、韓国等も輸出先として有望である。なお、人口最大国の中国は、基本的には中古医療機器の輸入が認められていない。

主要な輸出製品のほとんどは診断系医療機器である。具体的には超音波診断装置や内視鏡が多い。また、金額的には CT の販売も増加している。

３）インドの中古医療機器市場

インドの全医療機器市場のうち中古機器が占める割合は 10～15%程度と推測されている。また、この市場は年率 15%のペースで急速に成長しているといわれている。また、GE やフィリップスが Refurbish（中古医療機器を再生）した医療機器の売上だけでも 3 億ドル程度に達しているとされ、中古機器の販売仲介を主とした専業ディーラーよりも取扱数量・金額ともにはるかに大きい[11]。

現地での主要な中古医療機器取扱い業者としては、以下の通りである。

(１)CURA Medical Equipment

本社：チェンナイ。取扱機器：高額画像診断機器全般

(２)Masters Medical Equipments

本社：デリー。取扱機器：CT,MRI

(３)Biomex

本社：デリー北部、チャンディガール。取扱機器：CT,MRI

(４)Sanrad Medical Systems

本社：ムンバイ。取扱機器：CT,MRI

(５)Soma Tech

USA 法人のインド会社。取扱機器：詳細不明

(６)Zigma Meditech India

本社：チェンナイ。取扱機器：小型機器中心（ベンチレーター、パルスオキシメーター）

(７)EverX

本社：オーストラリア、日本にも拠点あり。取扱機器：CT,MRI 等

主要な輸入中古製品は、高額診断機器が多く、CT、MRI、超音波、X 線等の画像診断装置となっている。販売先としては、インドの地方都市の中規模民間病院向けが多い。その理由として、

[11] *経済産業省委託『我が国製品販売に資する販売金融戦略分析調査報告書』(2013 年 6 月)　みずほ総合研究所*

地方の中規模病院は、高額診断機器を購入する十分な予算がない一方、中古であれば世界のブランドメーカー品を割安に購入できるからである。また、地方都市の病院では、医療機器そのものが不足しており、特に、患者の病状を確認するために必要な最小限の診断機器さえ十分に配備されていないため、適切な治療が実施できない状況が続いている。このような状況を解消するためにも、良質な中古医療機器が果たす役割は大きい。

4－2. 日本の主な中古医療機器販売業者の事業内容と輸出の取扱いについて

本事業の実施にあたり、複数の日本の中古医療機器ディーラー大手に、特に海外展開の状況と課題についてヒアリングを実施した。各社の見解について、以下の図表にまとめる。

図表・１９　主な日本の中古機器ディーラーにおける海外展開の見解一覧

	A社	B社	C社
中古医療機器販売における海外事業比率	約40%	約50%	約30%
海外で、注力している販売エリア	米国、アジアなど	アジア、中東など	東南アジア、インド、中東など
対象製品	診断機器全般。CTなども増えている。	内視鏡などが比較的多い。	超音波診断装置、内視鏡など。
インド市場に向けた取組み、認識など	米国に次ぐ中古医療機器流通の巨大市場と認識。	同国からの引き合いは増えている。	積極的に対応する事業者が存在する。
今後の海外事業の展望、課題など	グローバルディーラー等に販売後の末端需要が見えにくい。放射線防護設備等に関しての整備体制。	国内の医療機器メーカーが、今後海外流通にどのように関わるかが重要になる。	メンテナンスや消耗品の供給体制などが不十分。現地メンテナンス人材の育成などは課題である。

出所）矢野経済研究所資料を基に鴻池運輸作成

日本からの輸出の対象となっている商品は、患者への侵襲度が比較的低いとされる診断機器がほとんどとのことである。

また、インド市場に関しては、インド国内で医療機器自体が不足していることと、法規制上中古品の輸入規制が比較的緩やかであることから、インドへの中古機器輸出が増加しており、またインド人のディーラーが来日し、使用状態の良好な日本製品を確認しながら直接買い付けるケースも多いという。

ただし、現状では貿易上の受渡条件もFOB契約のため、日本での船積み以降、中古の現品がインドでどう流通され、最終的にどこの病院で使用されているかまったく分からないなど、明らかに販売後のメンテナンス機能不全が予期されることから、日本の医療機器メーカーとしては、現在の状況下ではPL法の観点からもあまり積極的に関与したくないというジレンマも存在する。

４－３. 外資系メーカーの中古医療機器販売に関する取組み状況

１）日本における取組み事例

大手グローバル医療機器メーカー各社は自社製品の修理用部品を日本でも保有しており、既存のメンテナンス体制を容易に利用できることから、図表の通り、中古医療機器に関しても日本全国で販売展開を実施している。病院の中古品やリースアップ品を買取り、再生、販売、保守・メンテナンスまで一貫してサービスを展開している。

図表・２０　世界の医療機器 Big3 の日本における中古機器再生プログラムの展開事例

メーカー名	プログラム名	内容
GE	Gold Seal	日本の医療機関から買い取り後、日本の工場で再生させ、これをアジア市場で売るというビジネススキームを構築中
フィリップス	Diamond Select	2006～　日本にて高額診断機器の再生品を販売
シーメンス	Rebio	2006～ Webサイト『シーメンス・マーケットプレイス』開設 日本の大手中古医療機器ディーラーとも提携

出所）矢野経済研究所調査報告書を基に鴻池運輸作成

２）インドにおける取組み事例

(１)GE Healthcare Pvt.Ltd.- GoldSeal Refurbished System

全世界で ISO 13485 の認証を受けた医療機器再生プログラムを有し、インドでは年間 150 台の画像処理機器の再生を実施している。機器の再生に使う部品はすべてメーカー純正部品の OEM 供給を受けており、医療機関販売後の保守・メンテナンス体制も構築できている。

図表・２１　GE 社 GoldSeal における画像診断装置の再生プログラム事例

出所：GE Healthcare 社ホームページ
(http://www3.gehealthcare.in/en/products/categories/goldseal)

(２)CURA Medical Equipment Pvt.Ltd.

インド・タミルナド州チェンナイに 30,000 sq.ft (2,790 ㎡)のスペースを保有し、中古医療診断機器（CT、MRI、マンモグラフィーなどのハイエンドの画像診断装置）の販売を行っている。COCIR（欧州の放射線医用電子機器産業連合会）の基準に則って中古医療機器の再生作業を実施しており、機器の基盤や配線等の修理付帯作業も自社にて対応している。また、販売後のアフターサービスや保証を含めた付加価値サービスも展開中である。なお、当プログラムに関する売上高・販売台数に関するデータは得られていない。

図表・２２　CURA 社の中古医療機器再生工場の事例

出所）CURA Healthcare India Pvt.Ltd.ホームページ（ http://www.cura.in/）

３）透析治療及び母子医療関連機器の中古の取扱いについて

なお、透析治療及び母子医療関連機器については、病院関係者のヒアリングを中心とした現地調査の範囲ではこういった再生プログラムは見受けられず、耐用年数を過ぎても修理不能になるまで利用するケースが多かった。よって、新品の流通が大半であり使用済みの製品の大半は破棄されていることが推察される。

４－４. 現地ディーラーにおける中古医療機器に関する考え方・取扱い状況

一般的にインドの中古医療機器販売会社は、価格最重視で病院に販売を行うため、自社で十分なメンテナンス体制を構築できておらず、病院に販売した後のアフターケアに不安が残る。また病院で購入された中古品に問題が発生した場合、病院が製造元による修理等のサービスを受けようとするとかえって高額になる可能性もあり、また製造元にとっても販売や使用履歴が明確でない中古品のメンテナンスを安易に受け入れても十分な機能回復が望めずそのことで信用を落としてしまうことに繋がりやすいため、特に大都市のハイエンド民間病院では中古品の購入については懐疑的な意見もある。これらのことから、現在までのところ、全般的には侵襲性の低い診断機器系が主流であり、治療機器系の流通はまだ限定的であると推察される。

中古ディーラーの中には、自社の整備センターでのメンテナンス業務や購入決定後に納品先の医療機関まで搬入設置作業を行っている会社も存在する。しかし、修理に必要となる純正部品をメーカーから正規に仕入れるルートを有しているか定かではなく、会社によってはメーカーの純正部品を使用せずに安易に入手できる代用部品等を使用して修理行為が行われている可能性もある。また、部品購入ルートが複雑でありその実態やタイムリーな納品状況を把握することが難しく、購入する病院は中古品を導入することに対して不安を感じているのが現状である。

４－５. 法規制、貿易上の課題

１）薬事上の法規制について

インド保健家族福祉省（MOHFW）保健局（Director General of Health Services、DGHS）に属する国家薬事監視センター（Central Drugs Standard Control：国家医薬品基準管理機構。以下、CDSCO）が制定する「医療品・化粧品法」の下、医療機器が規制されている。2012 年 3 月現在、CDSCO は医薬品に該当する医療機器として 14 品目を挙げている。

図表・２３　医薬品として規制対象となる医療機器

	医療機器	指定日
1	使い捨て注射器	1989年3月17日
2	使い捨て注射針	1989年3月17日
3	使い捨て潅流セット	1989年3月17日
4	HIV、HBs抗原、C型肝炎ウイルス体外診断システム	2002年8月27日
5	心臓用ステント	2005年10月6日
6	薬剤溶出ステント	2005年10月6日
7	カテーテル	2005年10月6日
8	眼内レンズ	2005年10月6日
9	I.V.カニューレ	2005年10月6日
10	骨セメント	2005年10月6日
11	心臓弁	2005年10月6日
12	頭皮静脈セット	2005年10月6日
13	整形外科用インプラント	2005年10月6日
14	体内人工代替器官	2005年10月6日

出所）CDSCO ホームページの”List of Notified Medical Devices”
(http://cdsco.nic.in/Medical_div/medical_device_division.htm)

上記 14 品目の他、(1) 血液型判定血清、(2) コンドーム、(3) 避妊リング、(4) 縫合糸・ステープラー、(5) 治療用包帯、(6) 血液バッグ、(7) 臍帯テープ、(8) 子宮内避妊用具（IUD）の医療用品も 8 品目も医薬品として規制されている。これらも含めても、インドでは規制対象品目 22 品目（14 品目+8 品目）のみが、医薬品の一部として規制対象になっている。

現段階では医療機器の輸入規制は緩やかであるが、近年インド政府では米国 FDA の医療機器分類制度の導入の検討を開始している。以下の図表は医療機器の国別の分類の比較を示す。

図表・２４　ＥＵ・米国・インドの医療機器分類比較表（インドのクラス分類は暫定）

EU	米国	インド	該当する医療機器
Class Ⅰ	Class Ⅰ	Class A	低リスクの可能性を持つ非無菌のアイテムまたは滅菌アイテム：手術器具、尿バック、聴診器、検査用手袋
ClassⅡA	Class Ⅱ	Class B	滅菌アイテム、手術用手袋、尿道カテーテル、胃管、針、気管チューブ、IV 投与セット
ClassⅡB	Class Ⅱ	Class C	血液バッグ、コンドーム、非吸収性縫合糸、麻酔器
Class Ⅲ	Class Ⅲ	Class D	すべてのアクティブな埋込み型装置、心血管カテーテル、吸収性縫合糸、心臓弁、コラーゲンインプラント

出所）”Espicom Q4’2013 Indian Medical Devices Report, Medical Buyer”を基にCMD作成

これまでは、CDSCO は医薬品を規制することが主であったが、医療機器の規制に関して、欧米の分類制度を導入することで、グローバルスタンダードを導入し、粗悪で安全性の低い未承認の医療機器を排除していく方針に切り替わっていく見込みである。このような状況の中、インドではレギュラトリー（関連する製品の有効性・安全性の評価基準の手法）が十分に確立されていないので、多くの場合、CE マーク/FDA 承認は信頼性を示す判断基準として受け入れられる。また、他国、特に欧米で採用され成功している医療機器は一般的に受け入れられやすい。

２）貿易上の課題

（１）日本から輸出する際の手続き

病院自身が自ら中古医療機器を輸出するのであれば、医薬品医療機器等法（以下、同法）第 39 条の規定により、高度管理医療機器販売業の許可を受けていなくても、輸出は可能である。

ただし、国内で一旦販売し、その者が輸出者になる場合には、その仲介を行う者は、同法の販売業の許可が必要となる。

また、同法施行規則第 170 条の規定に基づき、製造販売業社に通知し、品質の確保等の指示を受けた場合には、仲介を行う者は、それを遵守の上、販売する必要がある。

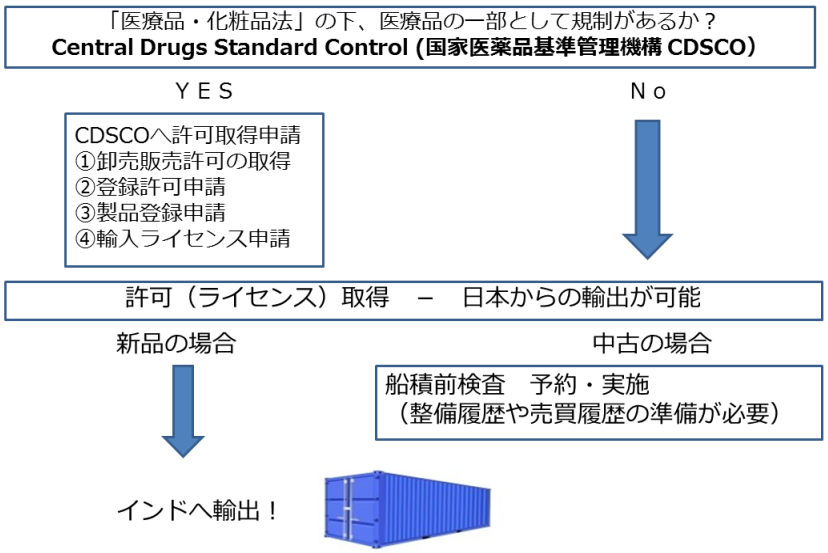
輸出完了後、輸出者は医療機器メーカーへ輸出済みの報告をすることは、現在のところ義務化されていない。

輸出規制に関しては、輸出貿易管理令（輸出令）に則り、該当もしくは非該当の判定を医療機器メーカーが行う必要がある。

（２）インドでの輸入時の流れと課題

現状のインドでの、新品の医療機器輸入の大きな流れは以下の図表の通りである。

図表・２５　インドからみた医療機器輸入の流れについて



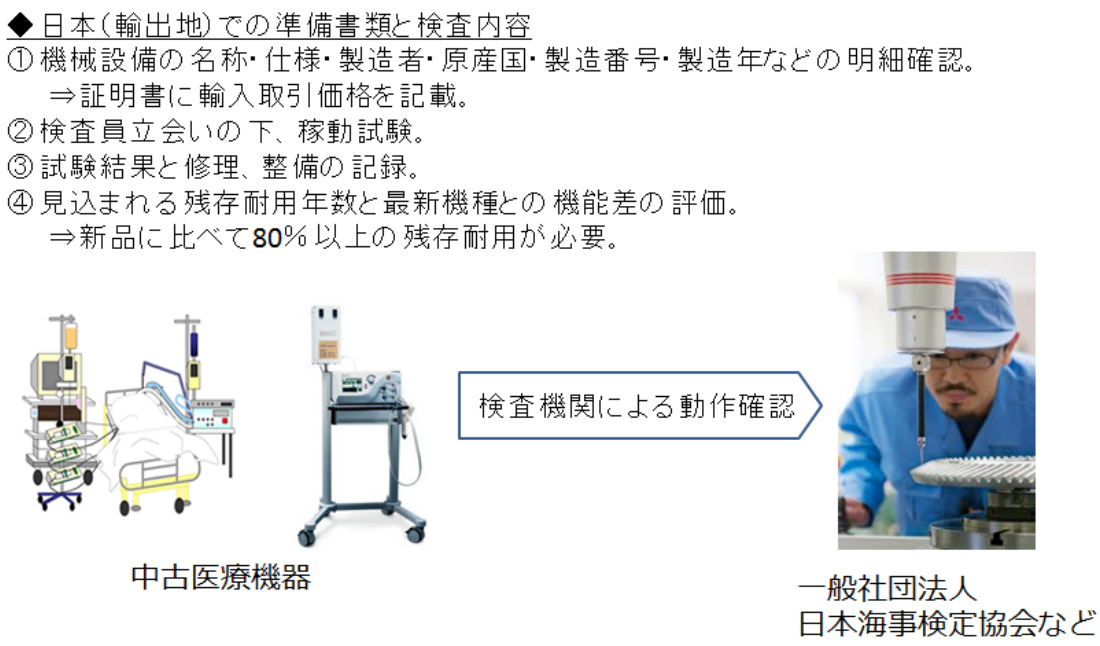
出所）鴻池運輸作成

CDSCOの規制対象外の医療機器に関しては、輸入許可後のインド国内の流通過程において、CDSCO に対する機器の登録が行われずに流通している可能性がある。安価だが粗悪な医療機器や模倣品が多く出回ることで、インドで販売展開をするグローバルな大手医療機器メーカーは機器の価格競争に巻き込まれているものと推測される。

３）中古医療機器のインド国内への輸入について

海外から中古医療機器をインド国内に輸入するにあたっては、船積前検査(Chartered Engineer’s Certificate、以下CEC)を受ける必要がある。これは、インド政府の認定検査会社（日本海事検定協会等）による、機械能力・耐用年数・残存価値を確認する検査であり、基本的には、輸出地で船積み前に検査を受けて、積み地で検査証明書の発行を受ける。インドの税関では「市場適正価格審査」と「貨物検査」が実施されるため、機械の耐用年数や機械の価値を評価するこの検査証明書の提示が必要になる。また、輸入申告価格の課税標準は簿価30%以上での申告が義務付けられており、税関は使用年数等から申告価格を再評価している。

図表・２６　日本における中古医療機器の船積前検査内容



出所）鴻池運輸作成

４）その他インド国内における物流上の課題

インド国内の物流上の課題として、医療機器輸送のメイン手段となるトラック輸送に関しては以下の２点が挙げられる。

１点目は、輸送所要時間が計算できないことである。主要都市では渋滞緩和のため日中のトラック入車規制があること、州境を通過時に入境税納付や貨物検査が課せられることがその理由である。また、２点目は、貨物の破損が多いことである。国内の幹線道路はメンテナンスが不十分で、路面の陥没やひび割れが頻発しており、積荷への負荷が掛かる場合が多い。また、輸送会社間の貨物争奪戦も激しく、安価な輸送サービスを荷主に提供するため、車両整備を省いている。インドでは車検制度が整っていないので車両整備不良を取り締まりできないのが現状である。

第５章　医療機器メンテナンス技術･教育に関する人材交流セミナーの成果

５－１. インドでのセミナー開催概況とその成果

１）開催の目的

本事業の主旨について、インドの医療関係者に日本式医療の内容（透析治療と母子医療を含む)、医療機器に関するメンテナンス技術と人材育成の仕組みを紹介し、将来的に本事業への共同での取組みを希望するパートナーを探す場とした。

２）開催日時・場所

開催日時：2014 年 10 月 31 日（金）　18:00～23:00

開催場所：The Lalit Hotel　New Delhi

３）来賓及び出席者

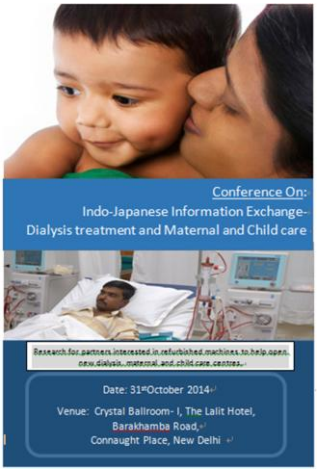
日印の関係者による共同開催のセミナーとして、インド側からは国家生産性委員会（National Productivity Council、以下 NPC)、保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare、以下 MOHFW)、日本側からは在インド日本大使館、経済産業省が出席し、挨拶とともに両国における医療施策や本事業についての主旨、両国の交流を深める意義等の説明を行った。

また、現地医師等医療従事者 90 名を含む約 140 名が参加した。

４）プログラム内容について

日本とインド双方の政府関係者及び医療関係者から、各々の医療の実態について講演頂き、相互理解を深めた。

図表・２７　セミナーリーフレット（左）及び開催の様子（右）



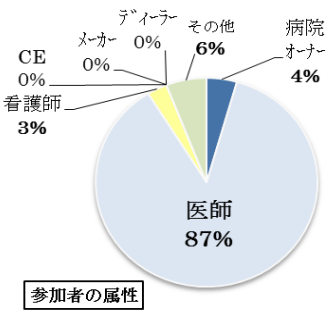
図表・２８　インドにおけるセミナーの講演者と講演内容

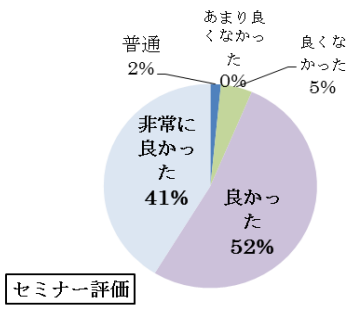
国	講演者	タイトル	主な内容
インド	NPC Director General Indian Administrative services Mr.Harbhajan Singh	Special Address	◇NPC における活動状況について
インド	Additional Secretary in the Ministry of Health and Family Welfare C.K.Mishra	Inaugural Speech	◇インド保健家族福祉省における活動状況について ◇日印の医療交流に関する期待
日本	在インド日本大使館 一等書記官 千正 康裕	Corporation in the healthcare field between Japan & India	◇ヘルスケア分野における日本とインドの連携
日本	経済産業省 商務情報政策局 ﾍﾙｽｹｱ産業課 係長 岡崎 宏美	Internationalization of Medical Services Initiative	◇世界と日本のヘルスケアニーズ ◇医療機器・サービス国際化事業への取組み
インド	Artemis Hospital Senior Consultant Director Deptt.of Medicine Dr.Ashutosh Shukla	Smart Hospitals	◇総合医療インフラとしてのスマートホスピタル構想 ◇日本の医療事情や医療サービス事例
日本	大阪大学大学院 医学系研究科教授 山田 憲嗣	Dialysis treatment and Childcare - Japanese way-	◇日本の透析治療について ◇日本の母子医療について ◇日本版”病院まるごと”スマートホスピタル構想
日本	玉川病院 医療技術部 臨床工学科科長 井上 博満	Japanese medical equipment Maintenance technique and guidelines	◇臨床工学技士の役割・資格制度について ◇日本の透析センターの概況 ◇セントラル及びパーソナルタイプのコスト比較 ◇日本の透析治療費用と健康保険制度について
インド	Apollo Hospitals Senior Consultant Nephrologist Prof. Sanjiv Jasuja	Techniques used and the current situation of Dialysis treatment with the scope of refurbished medical equipment	◇インドでの透析治療の実情 ◇慢性腎不全患者に関する海外との比較統計 ◇インドでは質・量ともに不足 ◇中古の透析医療機器を導入する際のポイント

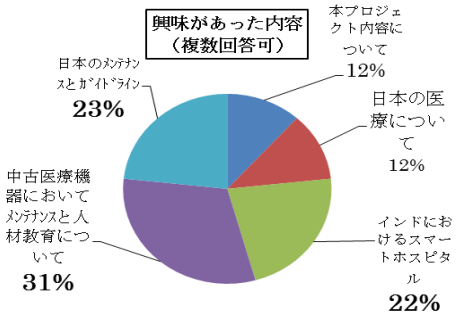
３）開催結果

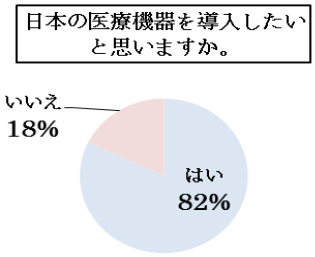
セミナーの内容に関するアンケート結果（回答数 66、回収率 55%）では、93%が大変良い・良い、であり、特に日本のプレゼンに対して高い評価であった。また、日本の中古医療機器の導入を（価格等の条件付きも含めて）検討したい、が 82%であった。

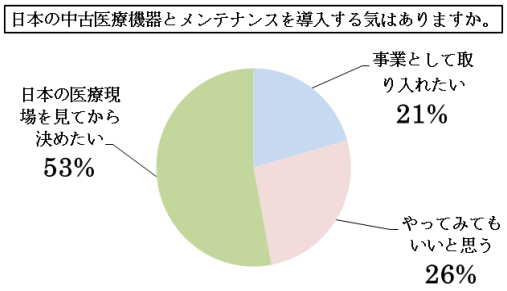
図表・２９　アンケート結果一覧











４）成果

当初予定の 100 人を大幅に上回る参加者が集まり、関心の高さがうかがわれた。特に日本側のプレゼンテーションには高い評価を得ることができ、『高まる透析治療及び母子医療のニーズ』、『スマートホスピタル（＋中古医療機器の効果的な導入)』、『メンテナンス人材教育』という今後の開発に繋がるキーワードとして受取ることができた。なお、医師が 90 人以上も一同に会する学会・セミナーはインドでも希少とのことである。アンケートにおける医師や看護師コメントとして、日本の CDDS クリニックの見学を希望する声や、既に中古医療機器を効果的に導入しており日本製の中古医療機器も対象として検討したいとの声があった。また、今回のセミナーを契機として、引き続き日本の医療機器（中古品含む）や人材教育に関する情報提供を求める意見も多かった。

加えて、本事業が日印両国政府の後押しを伴ったプロジェクトであることがインド人のセミナー参加者の間にも十分に理解され、そのことにより本事業の推進に必要なインドにおける有益な情報や人脈を確保することができた。

セミナー後も、是非本事業に基づくトライアルを実際に考えたいというインドの医療関係者と継続してコンタクトを図っている。セミナー開催は、具体的なインド側のニーズを聞く機会となり大変に有効なものとなった。

5－2. 日本での医療機関見学及びセミナー開催概況とその成果

１）開催の目的

インドにおける日本の医療機器導入の促進について、中古医療機器やローコスト医療を含めた議論を行う。また、パンジャブ州政府高官 2 名を招聘し、セミナーへの参加のほか、公益社団法人日産厚生会玉川病院、医療法人社団健栄会二子玉川駅前クリニック、大阪大学医学部附属病院の見学会及び交流会を行い、日本での透析治療や母子医療の実際や医療機器のメンテナンス状況

について紹介し日本式医療サービスの知見を深める機会とした。

２）開催日時・場所

（１）医療機関の見学

①2014 年 12 月 24 日（水）

10:00～11:30　医療法人社団 健栄会 二子玉川駅前クリニック（透析専門）

14:00～17:30　公益財団法人 日産厚生会 玉川病院 産科病棟・透析室・ME 室

②2014 年 12 月 25 日（木）

14:00～15:30　大阪大学医学部附属病院　生理検査室・手術室

（２）セミナー

日時：2014 年 12 月 25 日（木）16:00～18:00

場所：大阪大学医学部校内　銀杏会館 会議室 B

３）来賓及び出席者

インドの公立病院をモデルとした本事業のパイロット導入の可能性を鑑み、パンジャブ州政府保健家族福祉部高官である、以下 2 名を選出し招聘した。先の 10 月にパンジャブ州立病院を見学した際に受入れの承諾を頂いた経緯もある。

（１）Mr. HUSSAN LAL

IAS Secretary of Health and Medical Education（保健・医療教育担当高級事務官）

Department of Health and Family Welfare（保健家族福祉部）, Government of Punjab

（２）Dr. SHARMA RAJESH KUMAR

Director, Procurement PHSC（購買担当責任者）

Department of Health and Family Welfare, Government of Punjab

図表・３０　インド・パンジャブ州の概況

インド共和国　パンジャブ州

州都：チャンディガール

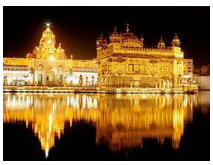
面積：50,362k ㎡

インドの総面積の約 1.5 %

日本の総面積の約 13.3%

人口：2,800 万人（うち 6 割がシーク教徒）

日系企業は 3 社（住友商事、いすゞ自動車、NOK）が進出



また、医療機器卸や中古医療機器ディーラー、医療機器リース会社、物流設備・機器製造販売会社（医療物流エンジニアリング部門）、大阪大学医学部付属病院関係者など 32 名が参加した。

４）プログラム内容について

日本の参加者にはインドの医療現場の現状が把握できるような内容とし、招聘したインド人 2 名には、インドの患者のための低コスト医療機器開発経験に関する事例を紹介するとともに、日本の医療機器のメンテナンス体制と人材育成について理解を深められるものとした。

図表・３１　日本の医療機関の見学及び交流会の様子

公益財団法人日産厚生会玉川病院

大阪大学医学部附属病院

図表・３２　セミナーリーフレット及びセミナー開催の様子

図表・３３　日本におけるセミナーの講演者と講演内容

講演者	タイトル	主な内容
スタンフォード大学 Dr. Vijaykumar Rajasekher	Medical Innovation through lens of a Bio-design Fellow	・インド市場に合わせたローコストでの医療機器の開発・リユースの必要性について
大阪大学医学部附属病院 ME サービス部技士長 吉田　靖	医療機器管理の実際と臨床工学技士の関わり	・日本の医療機器管理制度 ・医療現場における臨床工学技士の関わり ・メンテナンス体制とメンテナンス人材教育についての紹介
玉川病院 看護部長 嘉茂　すみ代	インド医療現場視察報告	・インド医療現場視察の内容報告 ・インド医療についての課題の考察 ・チーム医療導入の必要性について

３）成果

パンジャブ州政府から招聘した 2 名より、病院・クリニックの見学、交流会を通じて、日本式医療サービスの特徴とインドの現状との違いを良く理解することができたとのコメントを得た。また、セミナー終了後、今後本事業を推進するために、パンジャブ州での医療機器に対するニーズや現在州政府で取り組んでいる事業などについて意見交換を実施することができた。詳細は次章に記す。

なお、セミナー出席者である中古医療機器関連会社からのアンケート結果やセミナー後の意見交換会によると、海外、特にインドへの事業展開は検討しているものの、現地の代理店の選定やメンテナンス体制、物流インフラなどに対する課題を抱えており、本事業構想の進展に期待する

声が聞かれた。

今回セミナーに参加した関係者と、今後、海外、特にインドへの日本の医療機器の輸出展開を図るためのビジネススキームを共同で研究開発していく機運が醸成できたことは大きな成果の一つと考えている。

参考）パンジャブ州政府ヘルスケア部門の取組みと課題

州政府としては、特に母子医療に注力しており、乳児死亡率、妊産婦死亡率、早期新生児死亡率の低減が目標とのことである。そのため「108 ダイヤルサービス」システムを構築したが、このシステムは妊娠中の女性が抱えている問題を健康機関へ電話で相談してもらい（20 分間）、治療が必要な妊婦には無料で治療（適切な食事管理を含む）を行い、かつ 1 人当たり 1,000 ルピーを補助するものである。その結果、過去 5 年間で 40,000 件から 200,000 件と電話アクセス数は増加しており、確実な改善の傾向があるという。

また、近年州立病院向けの医薬品倉庫を設立し、医薬品の調達物流の効率化を図っている。

今後、連邦政府から各州へのヘルスケア予算の分配が年 15%も増加していくことを活用し、近々30%の病院のベッドを追加あるいは交換していく計画があり、また特にがん治療機器に関しては毎年 100 億ルピーが、国から補助されるとのことである。

また、州政府が医療機器全般を購入する条件として、以下の 4 つを示した。

(１)5 年間の保守契約が必要

(２)メンテナンスサポートが必要

(３)保証期間（の長さ）も検討の要件に含まれる

(４)州政府の入札システムによる購入

なお、中古機器の導入に関して、透析装置自体が 5～7 年で償却していくものであり、それ以上に長く使用する機器ではないという認識より、導入に関しては新品で良しとする考えを示した。

第6章　インドにおける日本の医療機器導入拡大の可能性とそのスキームの検討

6－1. インドでの販売増が期待できる日本製品

今年度の調査期間に限らず、これまでに日本やインドの医療関係者からヒアリングや調査の結果、以下の傾向が見られる。

・診断機器系では、MRI、CT、超音波、生化学検査装置、内視鏡など
・治療機器系では、透析関連機器

また、招聘したパンジャブ州高官 2 名にヒアリングを行ったところ、日本製品の導入を検討してみたい医療機器分野は以下の通りであり、まずは診断系の医療機器の導入を優先したい、その際には新品だけでなく中古も検討の対象に加えても良いとのことであった。

・診断機器系では、X 線装置、超音波、カラードプラー、MRI、CT、心電図、生化学検査装置
・治療機器系では、ガンマナイフ、人工呼吸器、保育器、光線治療器、透析関連機器
（ただし、治療機器系は中長期的なニーズの参考として併せてヒアリング）

6－2. 日本の新品／中古医療機器の導入に関する現地医療関係者の見解

日本の医療機器に関する評価は概して高く、新品／中古に限らず日本の医療機器を導入するのは Welcome という意見が多い。

ただし、概して高価格であることに加えて、迅速なメンテナンス体制に関する不安や製品に関する情報不足を挙げる医師や病院の購買責任者が多かった。日本のメーカーの営業マンはインドの病院にほとんど営業に来ないので、欧米製と比較検討のしようがないといったダイレクトな声も聞かれた。また、病院には日本の医療機器に詳しい ME も不足しており、今後導入を拡大するためには改めて保守・メンテナンスのトレーニングが必要であるとの見解であった。

インド側で一般的に需要の高いと考えられる医療機器は、最低限の機能を備えたベーシックな機種であり、日本の医療機器メーカーが日本で製造している高価格帯・ハイスペックの機種ではない。インドの病院では、基本操作が単純なベーシック型をできるだけ安く大量に購入したいと考えている。また、民間病院と公立病院では機器調達方針について大きな格差があり、ハイスペック品は資金に比較的余裕のある大都市の大規模民間病院で多く購入される一方、資金が不足している公立病院では医薬品の購入が先行し、機器の購入まで資金が回らないのが現状である。

なお、日本の医療機器リース会社からのヒアリングによれば、例えば 2008 年製の某日系メーカーの超音波診断装置は当時 500 万円で販売されていたが、リースアップ（5 年）後には中古ディーラーに対して 74 万円程度で再販されているとのことである。

このことから、新品の販売については、診断系・治療系を問わず、例えば日印のファイナンス会社やリース会社との提携による導入時の初期投資コスト低減プランなどの提案が、中古の販売については、高額診断機器のリースアップ品が大量に出回るここ数年以降の傾向を見極めつつ、リース会社と連携の上リースアップ品の再生販売モデルの提案が、それぞれ現地のニーズにも適うのではないかとの仮説が成り立つ。

6－3. 必要とされるメンテナンス技術及びトレーニングプログラムの概況

インドでも ME の育成に関する教育プログラムは存在するが、その習得レベルを客観的に評価する基準がなく、病院により ME 人材の質にも大きなばらつきがあり、ハイエンド医療機器の保守・メンテナンスに関してはほとんどメーカー任せなのが実情である。日本の医療機器メーカー

からも、病院における日々の保守管理やメンテナンスの実施が高度管理医療機器にとっては最も重要であり、インドの病院の ME のレベルアップが日本の医療機器の普及には不可欠との意見があった。

また、病院におけるメンテナンス技術の向上や優秀な ME の確保のためには、連邦政府や州政府に新たな免許・認定制度の導入やその人材育成のための教育機関の設立を呼び掛けていくなどの日印・産学官挙げた取組みも必要となってくる。

今後インド全体の医療水準を底上げするためには、一部のハイエンド民間病院だけではなく、インドの病院全体が ME の人材教育を含む病院の運営体制を見直ししていく必要があると考える。

具体的な機器の管理基準やメンテナンス技術、トレーニングプログラムの概要については、大阪大学医学部付属病院の事例に基づくと以下の項目が挙げられる。

1）外来・診療棟で使用頻度の高い医療機器を中央管理対象とする。
2）貸出・返却・保守点検・修理・保管などの履歴をデータベースにて管理を行う。
3）外来・診療棟が所有する医療機器（中央管理外の医療機器）の保守点検・修理に対応する。
※85～90%は院内で対応する。
4）院内医療機器の保守点検・修理の窓口としての機能を持つ。
5）医療機器の新規購入・更新のための選定に関わる。
6）院内教育（新人看護師教育、新機種取扱説明会、臨床工学セミナー、出張講習）を実施する。
7）外来・診療棟の巡回業務を実施する。
8）院内クリニカルエンジニア資格証の発行、リスクマネジメントマニュアルの作成、院内への情報発信による啓蒙活動を実施する。
9）日常の保守管理体制の構築、ケーススタディへの取組みなど、チーム医療に参画する。

図表・３４　大阪大学医学部附属病院における臨床工学技士業務の事例
（保守点検の記録と保存及び輸液シリンジポンプのオーバーホール風景）

6－4. メーカー、ディーラー、病院、物流事業者の役割とあるべき姿について

1）日本のメーカー

インドへ新規に進出を検討している、もしくは既に進出しているが販路の拡大を検討している日本の医療機器メーカーにとっては、日本と大きく異なるインドの商習慣・販売・流通・物流環境のもと、これまで営業活動はもちろんのこと、基本的には代理店の選定、物流・メンテナンス体制の整備等すべて単独で実施する必要があった。特に中堅クラスの医療機器メーカーにとっては、現地でのシビアな価格競争に加えて、進出に伴うリスクや初期投資コストなどの制約もあり、何度か進出に向けた社内検討や調査活動は行うものの、なかなか実際の進出に繋がるステップが

踏めないという事情もあると推察される。

日本製医療機器の安全性や品質については現地の病院関係者も認知しているところであり、医療機器単体の優れた性能といったハード面以外でも、つまり、日本式の医療機器の流通・物流・メンテナンスモデルに内在する優れた運用手法や管理ノウハウを現地でうまく外部調達できれば、またそこに中堅クラスの優良な日系メーカーが『相乗り』可能であれば、進出を改めて検討していく機運は十分あると思量する。

2）インドのディーラー

日本の医療機器メーカーに強い、できれば現地で特定の欧米メーカーとの（特に資本的な）繋がりが比較的薄い独立系の現地ディーラーが、医療機器の診療分野やグレード、地域に応じてフレキシブルなアライアンスを形成していくことを想定している。

3）日本のディーラー

日本の医療機器ディーラーもこのスキームに積極的に参画し、時には資本を投下し経営に関与することで、日本固有の流通・メンテナンスのノウハウを十分に活かすことができる。日系メーカー側もメンテナンスや新規製品導入時の現地での技術指導がより効率的になり、その強みをベースとしてより広域な営業開発活動が可能となるのではと思量する。

また、日本でもその存在感を高めつつあるファイナンス会社やリース会社とのコラボレーションにより、メーカーとともに、より多彩な販売方法を提案することが可能になることから、検討に値すると考える。

なお、透析関連機器に関しては、日本のとある地区の医療機器総合卸・代理店では、自社内に透析機器専用メンテナンスセンターを設置、そこでは各メーカーから認定を受けた専門のエンジニアが、複数メーカーの機器メンテナンスを実施中であり、その技術の高さやサービスの迅速さで病院からもメーカーからも高い信頼を得ているところである。この応用モデルをインドでも展開し、日系透析機器メーカーに対して新たなサービスが提供できないか、来年度以降も引き続き検証を図っていきたい。

4）インドの病院

これまで述べてきた通り、インドでは一部のハイエンド民間病院を除けば、メーカーによる保守・メンテナンスに依存するところが大きいのが現状である。

日本の事例に見るように、病院での細やかな保守・メンテナンスの実施は結果として医療機器の延命に有効であり、優秀な ME の確保と育成による治療技術の向上とトータルコストの削減を通じてインドの病院自身が更に自立し強くなっていくことが、インド全体の医療水準の向上に繋がると考える。

インドの病院における ME 育成の強化プログラムについて、インドの病院とも連携の上インド政府に対してその検証を働き掛けていくスキームを想定している。具体的にはインドの病院とともに、連邦政府や州政府に対して、初期段階では ME のメンテナンス技術トレーニング機関の設立とそこで一定のレベルに到達したことを証明する認定証の発行を、最終的には日本の臨床工学技士に準じる国家資格としての免許制度の導入を呼び掛けていきたい。

５）日本の病院

日本の病院においても、日本式病院経営の仕組みをサービス・パッケージ化の上、海外展開を図る動きが出てきている。例えば、医療法人鉄蕉会（千葉県鴨川市・亀田メディカルセンター等を運営）においては、数年後に中国にも医療機関を開設する予定だという。そこでは現地患者や日本への医療ツーリズム患者の獲得以外に、医療機器のショールームを併設して中国の医師に日本製品に慣れ親しんでもらうことも構想中とのことである[12]。また、インド初の日系病院として、セコム医療システム株式会社、豊田通商株式会社及び現地の財閥との３社共同出資の『サクラ・ワールド・ホスピタル（約 300 床、バンガロール東部)』を 2014 年に開業させるなど、病院事業を通じて日本の医療のグローバル化が今後本格化する兆しが見られる。インドでは株式会社形態の病院経営が認められている。今後、診療報酬の改定などますます経済的に厳しい環境におかれる日本の病院にとって、海外への進出に活路を見出す動きも活発化することが予想される。

日本式の医療サービスを商品化し、収益性を確保しつつインドの医療水準の向上にも貢献可能な事業モデルについて、来年度以降も引き続き日本の病院とともに検証を図っていきたい。

また、本事業における着眼点は、日本式病院経営の特長である『チーム医療』であり、またその中でも ME が果たす役割の重要さであることから、医療サービスの商品化においても、ME を含むコ・メディカル人材の育成などソフト面での日本式運営の強みを活かせればと考える。

また、日本の病院事業のインド進出は複数の日系メーカーの進出をサポートすることにも繋がるので、医療の国際貢献に対する思いが強い日本の病院や医療関係者に加えて、医療教育機関、政府が一体となった産学官連携のプロジェクトが最も有効に機能すると思量する。

６）物流事業者

インドの物流インフラの整備はまだ発展途上にあり、医療分野においても、例えば温湿度管理や衝撃管理、トレーサビリティ管理に関しては、欧米や日本の基準から見て大いに改善が期待されるところである。単に運送や倉庫保管だけでなく、医療関連製品の品質を担保できる高機能な物流センターや輸送サービスの提供に加えて、一貫トレーサビリティシステムの提供や病院内の医療機器物品管理システムとの連動などの高付加価値情報サービスといった日本がこれまで独自に発展させてきた技術やノウハウを物流事業者自らがサービス商品化することで、日系メーカーの進出支援に繋がっていくと考える。

また、大消費地圏には日系メーカーが共同利用可能な物流・メンテナンスセンターを設立することで、製品の入出庫・保管・在庫管理はもちろんのこと、メンテナンス技術もセンター内に集積させることで、一企業単独によるセンター運営と比較してもリーズナブルであり、かつ病院に対して安心・安全かつ迅速な代理店としてのサービスの提供が可能になってくるのではなかろうか。いわば日本式医療物流プラットホームのインドへの応用展開である。

日本の高度成長期には、定温物流や医療物流といった高付加価値物流技術が飛躍的に向上し、病院だけでなくメーカー、ディーラーとともに、物流事業者も医療従事者の一員として日本の安全・安心の医療サービスを支えてきた。インドにおいても、急激な医療市場の拡大に併せたかたちでこの医療物流インフラの構築が必要であること、そこには日本の物流事業者の実績やノウハウが活かせることを、インドの政財界の関係者にも呼び掛けていきたい。

[12] *日経 BP 社『日経ヘルスケア 2014 年 11 月号』*

６－５. 日本の医療機器導入拡大に効果的と想定される現地流通スキーム素案

現地に①ME トレーニングセンター（教育機関）及び②現地物流＋メンテナンスセンターの設立を核とし、日本の医療機器の導入拡大に効果的と想定される医療機器流通ネットワークを構築することを本事業の構想の最終形として考えている。

１）ME トレーニングセンターの設立

まず、①であるが、インド政府の支援のもと現地に ME をトレーニングする教育機関の設立をイメージしている。

トレーニングセンターでは、ME として就業を希望する候補生もしくは現地医療機関からの研修生を主な対象に日本の臨床工学技士育成カリキュラムを参考としたトレーニングを一定期間行い、所定の成績を修めた受講修了者には認定証を授与するなどハイエンド病院でも即戦力として十分に通用する ME として高度な技術を習得させる。病院以外でも②の医療機器物流・メンテナンスセンターにて専門人材として受け入れたい。また、将来的にはインド版臨床工学技士の国家資格化とその取得におけるモデルスクール化を指向したい。

トレーニングの対価として、受講者もしくは医療機関からのトレーニング料もしくはコンサルティング料を収受する。

２）現地物流＋メンテナンスセンターの設立

次に②であるが、まず中古医療機器のフローを説明したい。

日本の医療機関から回収した中古品やリースアップ品を日本のディーラーもしくはリース会社の物流センター（日本の物流会社へのセンター業務委託も可能）に集積し、そこで国内に再流通させる場合に既に実施しているメーカーによる性能保証の仕組みがインドでも十分に機能するようカスタマイズ（言語、書式、薬事等の現地対応を実施）し、必要な書類を現品に添付する。その後、（現地からのオーダーに応じて）日本の物流会社が現品を海外輸送し、現地の代理店・ディーラーによる各種手続きを経て、現地物流＋メンテナンスセンター（現地代理店・ディーラーからの業務委託も可能）に持ち込む。同センターで一次保管の上、再生医療機器としての必要な情報をセンターにて登録し、以降センターにて最終的な使用者である現地医療機関への納品輸送・据付けや機器の定期的・突発的なメンテナンスを継続的にサポート・記録することにより、現地医療機関も日本のメーカーもともに安心する安全な流通の仕組みを提供していく。

新品の場合もメーカーが日本の物流会社に海外輸送を委託して以降は同様のフローとなる。

なお、この現地物流＋メンテナンスセンターでは、医療装置に付随する各種医療材料（透析治療関連であればメーカー指定のダイアライザーや血液回路等の消耗品）の物流センターを兼ねることにより、病院に対して日本のメーカーが安心できる総合的なサービスの提供が可能となる。

CMD はインドにおける医療流通設計を担当、当センターの設立から実運営をサポートする。

現地物流＋メンテナンス業務の対価として、現地代理店・ディーラーからメンテナンス費やセンターフィー（入出庫・保管・輸送料及び管理料等）を収受する。

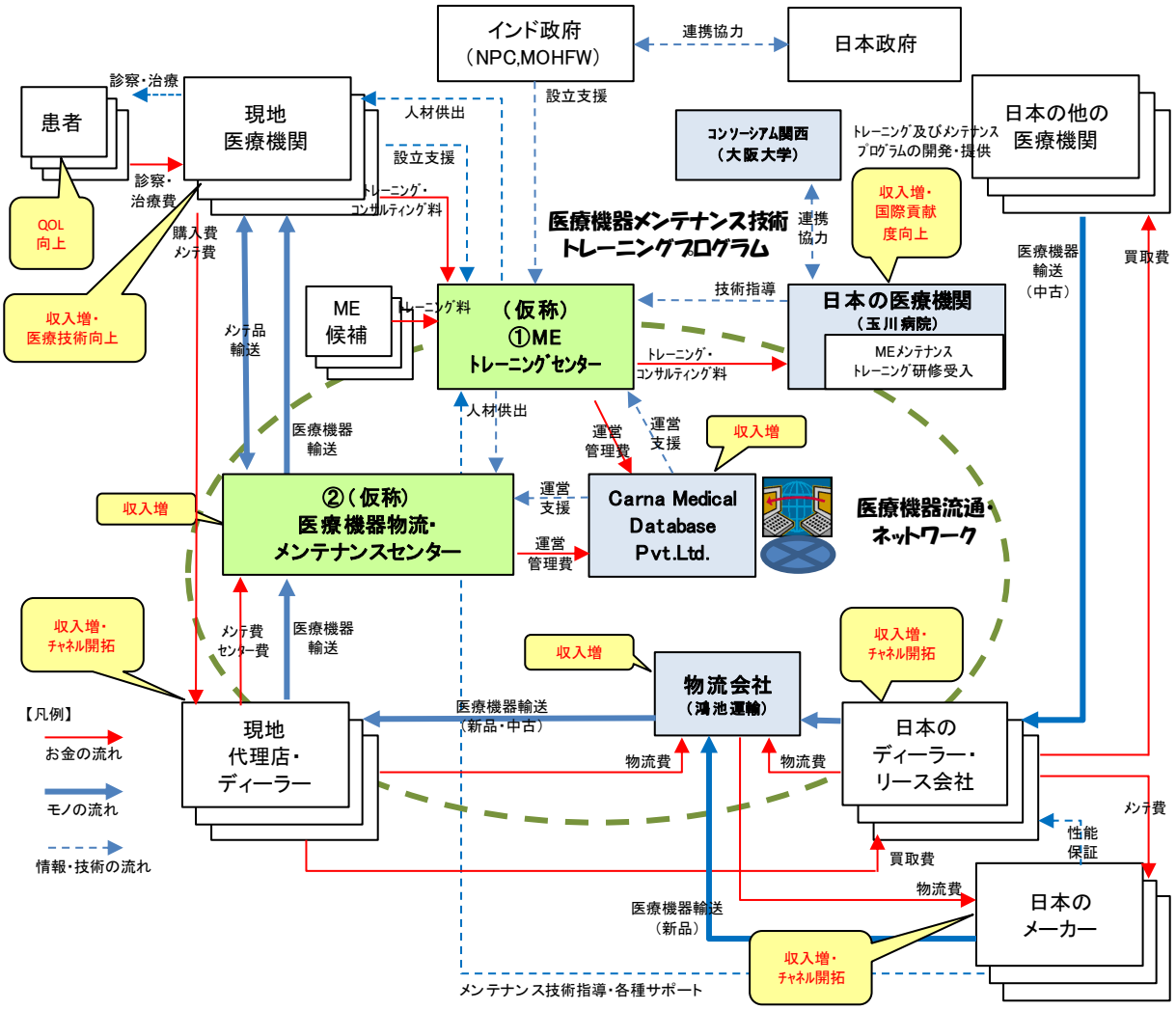
本事業コンソーシアムが想定する現地スキーム素案の最終形については、図表・３５の通りである。

前述の２つの仕組み、日本式の医療人材教育及び流通モデルの現地カスタマイズ化による安心・安全な医療流通ネットワークの導入を通じて、現地の病院が新品／中古を問わず、これまで

以上に日本の優れた医療機器や医療サービスを導入する機会が増え、結果として現地の病院、それもハイエンド民間病院だけでなくインドの病院全体の医療技術の向上に貢献していくことを目指したい。

なお、図表・３５における収益モデルの考え方については次章で述べる。

図表・３５　現地流通スキーム素案（最終形）



出所）鴻池運輸作成

第7章　まとめ、次年度以降の活動方針

7－1．今年度活動の総括

１）本事業における調査活動の成果

(１)日印の中古医療機器における実態や展望

①日本の中古医療機器市場動向

2013 年度で 100 億円程度と全体の医療機器市場 2.5 兆円と比較するとまだ規模は小さいものの、近年は年率 10%以上で成長しており、CT や MRI、超音波に代表されるハイエンド診断装置が物量・取引高とも主流となっている。

また、日本ではリース市場も拡大中であり、それに合わせてハイエンド医療機器のリースアップ品の増加も見込まれるため、日本の中古医療機器市場は質・量ともにさらに拡大すると予想される。

②インドとの中古医療機器取引動向

インドの現地ディーラーが日本に来日し、直接買い付けるケースが増えているようだが、日本からの輸出以降、現品がインド国内でどう流通され、最終的にどこの病院でどのように使用され、保守・メンテナンスされているか分からないなど、日系メーカーとしては PL 法の観点から見ても販売先としてはまだまだ課題が多いのが現状である。

③インドの中古医療機器市場動向

インドの全医療機器市場のうち中古医療機器が占める割合は 10～15%と推測されており、年率 15%のペースで急速に拡大している。

また、欧米系のハイエンド医療機器メーカーは自ら中古の再生品を市場に投入するなど、自社製品による病院の囲い込みの動きが近年盛んである。

現地の中古医療機器ディーラーの中には、自社のメンテナンスセンターや中古品再生工場を有しているところもあり、ハイエンド診断装置を含む医療機器の再生及び販売・アフターサービスを手掛ける事例もあるが、特に日本のメーカーにとっては、安心して委託できる現地業者は非常に限られているのが現状である。

なお、病院の中でも、大都市のハイエンド民間病院では概して中古医療機器に関する品質やアフターサービスに懸案を抱いており、現在ではニーズが低い。一方、特に地方都市の中規模病院では比較的安価に購入することにより診療水準の向上が見込めることから中古医療機器のニーズが高い。

④インドの中古医療機器に関する法規制

インドでは新品／中古を問わず、海外からの医療機器の輸入に関して現段階では比較的法規制は緩やかとされるが、近年インド政府内には、医療機器について欧米基準の分類制度を導入し、粗悪で安全性の低い医療機器の流通を排除しようとする動きもある。

⑤治療系中古医療機器の流通動向

透析関連機器など特に侵襲度の高い治療系医療機器については、日印ともに中古品はまだ一般的に流通していない模様であり、また日本の治療系医療機器メーカーも現段階では中古品の再生プログラムは考えていない状況である。

(2)インドの医療機器流通事情

①インドの医療機器流通構造

インドの医療機器の流通構造は複雑であり、ディーラーやディストリビューターは、その数 60 万ともされ、大半が零細規模の非常に多くの中間業者から成り立つ。

また、現地代理店における ME（特に日本の医療機器を得意とするエンジニア）が質・量ともに不足している。

②物流インフラ事情と課題

インド国内輸送に関しては、法規制や物流インフラの未発達に起因して特にトラックの輸送事情が劣悪であり、概して衝撃に弱くデリケートな温湿度管理が要求されるハイエンド医療機器においては、いかに最終納品先である病院までの物流品質を担保するかが課題となる。

③日本の医療機器メーカーのインド進出における流通事情面での課題

製品そのものの機能や品質と同様、アフターサービスを重要な営業戦略と捉える日本の医療機器メーカーは、日本とは異なる環境下での現地流通ネットワークを自力で整備する必要があり、このことが販売台数や販売エリアの拡大が進まない一因となっている。特に中小規模のメーカーにとっては、現地での価格競争面に加えて、この流通事情が新たに海外進出する際の大きな障壁となっている模様である。

どの日本の医療機器メーカーもインド市場には一様に注目しており、調査活動自体は活発化しているものの、これらの流通事情が改善されない限り、一部の大規模メーカーを除けば実際の現地進出ドライブが掛かりにくい状況にあるといえる。

(3)インドの病院における実態

端的にいえば、国民の医療アクセスの『二極化』が顕著（所得格差、大都市 vs 農村等）であり、医療サービスの提供レベルも病院の属性により大きく異なる。特に財政事情が厳しい公立病院や小規模民間病院では、導入している医療機器の数の少なさや質の低さに加えて、機器のメンテナンスレベルや体制の弱さ、感染管理対策の不徹底など、インドにおける一般的な医療サービスが抱える課題について、本事業コンソーシアムの構成メンバーそれぞれが改めて認識し、今後の活動方針を決める上での重要なポイントとして実態を把握することができた。

また、本事業における現地調査では、特に医療機器メンテナンス技術やチーム医療の観点から現地の病院を訪問、調査したが、日本と比較して以下の課題が挙げられる。

①医師とコ・メディカルとの待遇格差、全体としてのチーム医療体制の弱さ

医師と看護師、ME といったコ・メディカルの間の給与格差が著しく、看護師・ME については必要な知識や技能を連邦政府または州政府として保証する有資格制度が無いこともあり、インドの若者にとって魅力的な職業とは捉えられず、一部のハイエンド民間病院を除けば、有能な人材も集めにくい現状にある。

②医療機器の保守・メンテナンス機能の脆弱さ

一部のハイエンド民間病院を除くと、日本でいうところの臨床工学技士が担う機能がほとんど無いため、メーカーのアフターサービスに大きく依存している状態である。

医療機器の故障による診療・治療機会損失抑制の取組みや医療機器導入・使用における長い目で見たトータルコストの低減活動など、日本の病院で見られるような保守・メンテナンス業務が果たす機能は概して脆弱である。

③病院インフラの脆弱さ

日本では、病院の新設や改築に伴い、医師だけでなく看護師や臨床工学技士などコ・メディカルのメンバーも、医療サービスの向上や運営コスト低減の観点より設計段階から積極的に関与することが多くなってきた。いわゆるチーム医療が病院インフラの整備にも活かされている。一方、インドでは医療エンジニアリングの観点から、病院インフラ整備にまだ課題が残る。前述の待遇格差やチーム医療体制の弱さに加えて、いわゆるカースト制度が病院内にも例外なく存在することがその大きな要因の一つと推察される。

(４)透析治療や母子医療の質的・量的拡大に関する現地ニーズ

①透析治療のニーズ

今後、人口の増加と中間所得層の台頭や生活習慣病の増大、医療保険の加入率アップなどに伴い、透析治療のニーズは急激に拡大する見込みである。それに伴い、総合病院における透析センターの増設とともに透析クリニックの新規開設の動きも盛んになっている。

②母子医療のニーズ

母子医療についても、前述のパンジャブ州で掲げる乳児死亡率、妊産婦死亡率、早期新生児死亡率の低減の動きがインド全州にとっても重点取組み施策になっていくと思量する。

また、それに伴い、施設分娩が促進されることから、これまで以上に母子医療関連医療機器導入の質的・量的拡大が見込まれる。

(５)現地の医療関係者との人脈（政府、学会、病院）

インドでのセミナー開催やCMDの現地での活動を通じ、以下の現地医療関係者との人脈が形成できた。

①インド連邦政府の保健家族福祉省（MOHFW）、国家生産性委員会（NPC）上層部

本事業構想のうち、特にMEトレーニングセンターの設立に関して、医療人材育成の観点よりインドの医療水準の向上に直接寄与することから両機関とも非常に関心を示している。

また、NPCはインドの中小企業の育成を担う機関であり、インドのディーラーはまだ零細規模が多い中、医療分野は事業として潜在的な収益性が高く、また、人材育成による雇用環境の改善を通じて付加価値の高い現地企業の育成が期待できることから、NPC としても、日本の臨床工学技士制度やMEの教育プログラムを参考とした人材育成モデルの検討や開発・展開を日本側と協力して推進したいとの要望を受けている。

現在もCMDを窓口として、両機関とは継続的な情報交換の環境の整備に努めている。

②パンジャブ州政府の保健家族福祉部上層部

パンジャブ州はインドの中でも経済的に豊かであり、州政府役職員による汚職が少ない州の一つとされている。近年は医療水準の向上にも力を入れており、州政府レベルでの本事業における構想の推進活動においては、最適な連携・協力機関であると考える。

ついては、州立病院をモデルとし、中古品を含む日本の医療機器の導入拡大に向けた諸条件についても引き続き協議していきたい。

③腎不全治療の権威の医師や透析クリニックの経営者

Apollo Hospitalsやデリー・腎不全学会をはじめとする腎不全治療の権威の医師や、今後インド全土に拡大展開を計画している透析クリニックの経営者との人脈が形成できた。

当コンソーシアムとしては、彼らとの情報交換を継続することにより、現地のメンテナンス技術教育や流通ネットワーク構築の観点より、日本の透析関連機器メーカーのインド進出環境の整備をサポートできればと考える。

(6)日本の中古医療機器関連会社との人脈

本事業を通じて、新たに日本の複数の大手中古医療機器ディーラー、大手医療機器リース会社等の事業概況やインドへの新たな事業展開における可能性や課題について情報交換することができた。また、新品／中古を問わず日本の医療機器メーカーが安心して輸出できる現地の物流・メンテナンスネットワークの整備が必要であるとの共通見解のもと、本事業の実現に向けて今後具体的に協業を検討したいとの機運が醸成できた。

次年度以降、具体的なターゲット（商材・病院等）を特定しつつ、日本側が積極的に関与したかたちでの中古医療機器の現地導入拡大スキームの実現可能性について、現在交流している日本の中古医療機器関連会社パートナー候補とともに検討を進めていきたい。

2）本事業を通じて把握した日本への期待

現地政府関係者や医療関係者からのヒアリング結果やインドで開催したセミナーでの講演内容をまとめると、以下の通りである。

①医療機器メンテナンス人材育成のサポート（病院向け、代理店向けともに）

②物流品質の向上やメンテナンス機能の高度化を含む流通スキームの整備・再編

③水や電気、配管等医療機器の導入と一体となった病院のインフラ整備

④以上の項目を含む安全・安心な日本式医療サービスに関する情報提供と接点の拡大

これらの意見から、日本の高品質な医療機器の導入というハード面だけでなく、日本の医療人材育成や病院の運営管理、医療 SCM（Supply Chain Management）等のソフト面に対する関心が高いことがうかがえる。

3）認識された課題と今後の進め方

本事業における構想を具現化するためには、新品／中古を問わず日本の医療機器メーカーの全面的な協力が不可欠であり、またメーカーが安心して委託できる現地流通スキーム形成の最適化に向けて協議を重ねていていくことが求められる。以下に今年度の調査で認識された課題を挙げるとともに、次年度以降は日系メーカー、現地ディーラー・代理店を交えたかたちで具体的な実現可能性調査と早期の実証実験・事業化を可能とするコンソーシアム運営を考えたい。

(1)日本の医療機器メーカーとの具体的な協業

中古医療機器の現地への導入を通じて日本の医療機器の性能の良さが継続的に評価されるためには、現地でも安全・安心に稼働可能なメーカーの品質保証の仕組みが重要である。しかし、当初われわれがメンテナンス事業の観点から調査の中心に据えた透析治療関連の領域では、各社とも海外輸出はもちろんのこと、国内流通分においても自社の中古品を再生し販売するプログラムはまったく検討していないとのヒアリング結果であった。実際、日本の透析治療現場においては、臨床工学技士を中心とする保守・メンテナンス技術が最も有効に機能しているため、関連する透析治療機器も耐用年数を超えてできるだけ延命を図りながら丁寧に扱われ、病院から引き取ったあとはすべて廃棄処分となっていることもある。

なお、母子医療に関しては、一部のメーカーに既に現地法人設立の動きがあり、本事業を通じた協業の可能性について、これまでの内容の報告とともにアプローチを継続していく。

次年度は、日本の中古医療機器ディーラーもしくはリース会社とも連携の上、まずは特に海外輸出のニーズが高い比較的高額な診断機器を中心に、対象メーカーと具体的な意見交換やモデル事業の開発に向けた検討を図っていきたい。

(２)現地ディーラー・代理店との具体的な協業

今年度は、特に現地調査については病院関係者とのネットワーク構築をメインとしたため、日系メーカーの取扱い経験のある代理店やディーラーへの訪問や物流・メンテナンスセンター見学などの直接的な情報収集は叶わなかった。

ただし、鴻池運輸や CMD では現在も複数の現地の有力ディーラー・代理店あるいは医療の流通事情に精通するコンサルタント等との連携を深めつつあり、次年度以降は前項(１)の動きと連動して、また具体的な診療分野や地域、商品特性に応じ、日本の医療機器メーカーが安心できる医療流通ネットワークの構築について具体的な協議を進めていきたい。なお、この動きに関しては特に中古に限定する必要はないと考える。

(３)透析治療におけるインドへの CDDS の導入

日本が独自に発展させてきた CDDS は、日本においては概ね 15～20 以上のユニットの透析センターに導入することにより、患者への QOL の向上とともに長期的には PDDS（Personal Dialysis Delivery System、以下 PDDS）と比較してコストメリットを享受できることが玉川病院による試算やその他医療関係者による調査分析レポートで分かってきている。また、日本の臨床工学技士や代理店機能に代表される保守・メンテナンス技術が最も有効に発揮される領域であり、本事業を通じてインドの医療水準の向上を側面から支えることができるのではと考える。

しかし、インドでは先行する独フレゼニウス社や独ビー・ブラウン社等との価格競争に加えて、水や電気、病院施設などの医療を支えるインフラの脆弱さにより、現段階では CDDS を導入できる環境には無いとされている。また、一部の日系透析治療機器メーカーを除けば、先行して進出している中国やタイ、インドネシア等アジア諸国におけるビジネス展開が最優先と捉えている。日系透析治療機器メーカー各社へのヒアリングの結果では、インドでの CDDS による本格的展開は、残念ながら 5～10 年先のスパンで検討していくべき国との見解のようである。

ただし、インド国民の透析治療機会の拡大の動きは、その質・量ともに今後も活発となる見込みである。実際に今年度の現地調査活動においても、全インドへの透析クリニック展開を検討している透析治療の権威兼経営者数名とも面談を実施することができた。日本の透析治療技術に対する現地の関心は非常に高い一方、なかなか日本の現場での実際の運営に触れる機会も少ないことから、次年度以降は彼らを日本に招聘の上、日本の透析関連の病院やクリニック、メーカーへの訪問・見学に加えて、日本の臨床工学技士会や透析関連機器の保守・メンテナンスを行う卸・代理店、病院等医療インフラの建築設計を得意とする会社との交流などのプログラムを通じて、医療機器の単純な価格面だけではない日本の総合医療サービスの良さを理解し、インドでの CDDS 普及を目指す目的での研究会のような機能を発足されることができればと考える。

７－２. 次年度以降の展開に有効と想定されるアプローチ方法・パートナー

現段階の仮説ではあるが、以下の内容を想定している。

１）日本の（中古）医療機器ディーラー・リース会社とのタイアップ

既に彼らが日本で有している物流・メンテナンスセンターにおける医療機器メーカーからの品質保証の仕組みをインドで同様にカスタマイズできないか、つまりインド側で日本の品質を担保できる『キャッチャー機能』としての物流・メンテナンスセンターを新たに構築できないか検討したい。

２）日印の産学官連携での事業スキームの確立

インド連邦政府やパンジャブ州政府と、インドの医療水準の向上にあたり、何が最優先課題なのか、本事業における構想のうち最も必然性・優先性のある要素は何なのかも含めて、引き続き協議を重ねていきたい。

本事業コンソーシアムとしては、インド側に対して、特に日本式のメンテナンス技術教育のカリキュラムやプログラム導入の利点、国家資格としての臨床工学技士制度導入の必然性などの情報の継続的な提供に注力していきたい。日系医療機器メーカーが自社製品の販売においてインドに期待していることの一つが病院や代理店における優秀な ME の存在であり、インド連邦政府や州政府のイニシアチブによる ME トレーニングセンター構想の推進に積極的に関与できればと考える。

よって、本事業コンソーシアム構成メンバーとは引き続き事業パートナーとして協業関係を維持しつつ、日本側でも政府関係機関、臨床工学技士会等の関連学会、メーカーとも連携が可能な事業スキームの確立を目指していきたい。

７－３. 調査結果に基づく事業収益性の評価

日本の医療機器について、日本搬出からインドの病院設置までの輸送費に加え、現地での物流・メンテナンスセンター機能を付与したかたちで、以下の図表・３６の通り収支を試算する。

また、本事業の継続においては、物流・メンテナンスセンターや ME 教育のためのトレーニングセンター設立など、現地での具現化のための調査や ME 人材の相互交流といった研究開発費に加えて、現地にてそれらの領域の実績やノウハウに精通する設計・コンサルタント機能を引き続き外部調達する必要があることから、外部委託費を計上した。

なお、現地 ME トレーニングセンターについては、インドの看護師専門学校の運営モデルや収支状況を参考に、今後 NPC 等と設立に向けた実現可能性について協議していきたい。トレーニングセンターの収入源として、①トレーニングセンターの受講者からの入学料・授業料、②病院からの ME 候補者の受入れに伴う研修費、③連邦政府や州政府による奨学金プログラムや雇用促進に伴う補助金などを想定している。ただし、現段階では運営母体が未確定のため収益性の算定には含めていない。

図表・３６　本事業の事業収支計画イメージ

（百万円／年）

			2015年	2016年	2017年	2018年
医療機器台数			5	20	40	70
収入	輸送費	日本搬出～インド通関場所	5.8	25.7	54.0	96.4
		インド国内倉庫⇔病院設置	3.1	13.4	28.0	49.9
		貨物保険	0.0	0.3	0.4	0.7
			8.8	39.3	82.4	147.0
	現地メンテナンス		0.8	2.2	3.5	5.6
	現地MEトレーニング		N.A	N.A	N.A	N.A
	計<a>		9.6	41.5	85.9	152.5
支出	輸送費＋現地メンテナンス		7.9	34.2	70.8	125.6
	研究開発費＋外部委託費		15.0	10.0	5.0	2.5
	計<b>		22.9	44.2	75.8	128.1
利益	<a-b>		−13.3	−2.7	10.1	24.5

【図表・３６に関する特記】

1)鴻池運輸が輸送及びインド国内物流・メンテナンスセンターを運営する前提で試算

2)対象医療機器はCT、MRI、超音波の再生中古品をモデルとした

3)日本～インド間の国際輸送は海上コンテナ利用

4)新品を対象にすると商品価格差による収益性の上振れが見込める

出所）鴻池運輸作成

７－４. 次年度以降の活動方針

前章で述べた現地流通スキームを具現化する方向で、2015年度以降での3ヶ年のマイルストーンを図表・３７の通り設定した。

１）現地メンテナンス人材育成サポートについては、2016年度中にインド政府のニーズに適ったかたちでのあるべきMEトレーニング機関に関する提言を実施し、2017年度中には現地関係者のコンセンサスを得たのちに設立準備に取り掛かりたい。

２）現地物流・メンテナンスセンター機能の構築、及び、３）日本の医療機器メーカー向け流通ネットワークの構築については、モデル商材の選定や展開地域、センタースペック・条件、独特の商慣習の中での現地流通関係者との協議、費用対効果の見極め等解決すべき課題も多くハードルが高いことが想定されるが、2016年度中には基本設計に基づく現地関係者の了解を得て、2017年度には、本事業における構想に賛同して頂けるメーカー数社を対象に小規模レベルから順次スタートし、以降その規模の拡大を図っていきたい。

４）現地への中古医療機器導入モデルの構築については、本事業コンソーシアムとしても１）～３）の具体的な検証を併行して進めるためにも早期に検証を行いたいと考えており、本事業コンソーシアムが全面的に関与するかたちで2015年度中の実証テストの着手を図り、前項の事業収支計画の実現に繋げていきたい。

図表・３７　『日本製医療機器メンテナンス事業コンソーシアム』によるマイルストーン案

	2015 年度	2016 年度	2017 年度
１）現地メンテナンス人材育成サポート			
（1）日印 ME 人材交流を通じたニーズの把握	→		
（2）日本式 ME トレーニングプログラムでの応用可能性検証	→		
（3）必要な ME トレーニングプログラムの具体化	→		
（4）あるべき ME トレーニング機関の概況に関する提言	→	→	
（5）ME トレーニング機関の設立準備～設立		→	→
（6）ME トレーニング対象者の募集と見極め			→
２）現地物流・メンテナンスセンター機能の構築			
（1）対象となる医療機器の選定（ｽﾀｰﾄ時～将来）	→		
（2）地域、センタースペック・条件、費用対効果の検証	→		
（3）日本のメーカー、卸、リース会社等との協力体制の確保	→		
（4）センター基本設計	→	→	
（5）センター基本設計に関する現地関係者の了解・調整		→	
（6）センター詳細設計～設立準備～設立		→	→
３）医療機器メーカー向け流通ネットワークの構築			
（1）メーカーのニーズ、現地に求める機能の確認	→		
（2）地域、センタースペック・条件、費用対効果の検証	→		
（3）現地の代理店等との協力体制の確保と役割の明確化	→		
（4）モデル商材メーカーによる現地指導	→	→	
（5）モデル商材によるネットワークの有効性と課題の確認	→	→	
（6）ネットワークの拡大（地域、商材、その他流通条件毎）		→	→
４）現地への中古医療機器導入モデルの構築			
（1）現地病院パートナーの候補絞り込み、モデル病院特定	→		
（2）対象商材のメーカーへの協力の取り付け	→		
（3）デモ機を用いた日印での実証テスト、薬事関連確認	→	→	
（4）モデル病院への導入計画の策定	→	→	
（5）メーカーによる再生品の保証の仕組みの開発	→	→	
（6）モデル病院へ導入～フォローと評価		→	→
（7）他病院への導入あるいは他機種の導入の拡大			→